

Rec'd PCT/JP

28 JAN 2005

PCT/JP 03/09572

日 本 国 特 許 庁

JAPAN PATENT OFFICE

REC'D 12 SEP 2003

WIPO

Pat

290703

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日

Date of Application:

2003年 6月12日

出 願 番 号

Application Number:

特願2003-168345

[ST. 10/C]:

[JP 2003-168345]

出 願 人

Applicant(s):

大塚製薬株式会社  
大塚テクノ株式会社

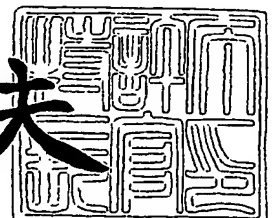
**PRIORITY DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1 (a) OR (b)

CERTIFIED COPY OF  
PRIORITY DOCUMENT

2003年 8月29日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今井康夫



BEST AVAILABLE COPY

出証番号 出証特2003-3070503

【書類名】 特許願  
【整理番号】 106840  
【提出日】 平成15年 6月12日  
【あて先】 特許庁長官殿  
【国際特許分類】 B65D 51/16  
B65D 47/18  
B65D 47/20  
A61J 1/05

## 【発明者】

【住所又は居所】 徳島県阿南市領家町土倉 3 0 - 4

【氏名】 川城 靖

## 【発明者】

【住所又は居所】 徳島県板野郡松茂町中喜来字中瀬中ノ越 1 - 3 6

【氏名】 菅原 祐司

## 【特許出願人】

【識別番号】 000206956

【住所又は居所】 東京都千代田区神田司町 2 丁目 9 番地

【氏名又は名称】 大塚製薬株式会社

## 【特許出願人】

【識別番号】 591016334

【住所又は居所】 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 1 1 5

【氏名又は名称】 大塚テクノ株式会社

## 【代理人】

【識別番号】 100087701

【弁理士】

【氏名又は名称】 稲岡 耕作

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100101328

## 【弁理士】

【氏名又は名称】 川崎 実夫

## 【先の出願に基づく優先権主張】

【出願番号】 特願2002-223447

【出願日】 平成14年 7月31日

## 【先の出願に基づく優先権主張】

【出願番号】 特願2002-299312

【出願日】 平成14年10月11日

## 【先の出願に基づく優先権主張】

【出願番号】 特願2002-325852

【出願日】 平成14年11月 8日

## 【手数料の表示】

【予納台帳番号】 011028

【納付金額】 21,000円

## 【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9718275

【包括委任状番号】 0108274

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 吐出部材およびそれを備える容器

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

底部に吐出孔を備える有底略筒状または略碗状の吐出部と、

上記吐出孔側を下流側としたときに、上流側から液圧を受けていない状態で上記吐出孔および／または当該吐出孔につながる吐出部内の流路を閉鎖し、かつ上流側から液圧を受けると変形して当該吐出孔および／または流路を開放する、弾性体からなる弁体と、

通気フィルタを介して上記弁体よりも上流側の流路につながる通気孔と、  
を備え、

上記弁体の変形が上記通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成されかつ当該通気フィルタの通気圧では達成されないものである吐出部材。

【請求項 2】

底部に吐出孔を備える有底略筒状または略碗状の吐出部と、

当該吐出部内に配置されて、上記吐出孔側を下流側としたときに上流側から液圧を受けていない状態で上記吐出孔を閉鎖し、かつ上流側から液圧を受けると圧縮変形して当該吐出孔を開放する、弾性体からなる弁体と、

上記吐出部の内部に配置されて吐出部内表面との間に流路を区画しかつ上流側において上記弁体を固定する繫止部と、

通気フィルタを介して上記弁体よりも上流側の流路につながる通気孔と、  
を備え、

上記弁体の圧縮変形が上記通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成されかつ当該通気フィルタの通気圧では達成されないものである吐出部材。

【請求項 3】

上記弁体と上記繫止部とを一体成形してなる請求項 2 記載の吐出部材。

【請求項 4】

底部に吐出孔を備える有底略筒状または略碗状の吐出部と、

当該吐出部内に固定されてなる弁座と、

上記吐出部の内表面に固定されて、上記吐出孔側を下流側としたときに上流側から液圧を受けていない状態で上記弁座に下流側から当接して当該吐出孔につながる流路を閉鎖し、かつ上流側から液圧を受けると圧縮変形して当該弁座との間に流路を開放する、弾性体からなる略筒状の弁体と、

通気フィルタを介して上記弁体よりも上流側の流路につながる通気孔と、  
を備え、

上記弁体の圧縮変形が上記通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成されかつ当該通気フィルタの通気圧では達成されないものである吐出部材。

**【請求項 5】**

上記弁体と上記吐出部とを一体成形してなる請求項 4 記載の吐出部材。

**【請求項 6】**

底部に吐出孔を備える有底略筒状または略碗状の吐出部と、

当該吐出部内に配置されて、上記吐出孔側を下流側としたときに上流側から液圧を受けていない状態で上記吐出孔または当該吐出孔につながる流路を閉鎖し、かつ上流側から液圧を受けると伸張変形して当該吐出孔または流路を開放する、弾性体からなる弁体と、

通気フィルタを介して上記弁体よりも上流側の流路につながる通気孔と、  
を備え、

上記弁体の伸張変形が上記通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成されかつ当該通気フィルタの通気圧では達成されないものである吐出部材。

**【請求項 7】**

上記弁体が上記流路内に固定される弁本体部と、その吐出孔側先端の突起とを有するものであり、

上記弁本体部先端の突起は、吐出孔につながる流路の内壁に設けられた凸条にその下流側から係合して、当該流路を閉鎖するものであり、かつ、

上記弁本体部は、上流側から液圧を受けると下流側に伸張変形して、当該弁本体部先端の突起と上記流路内壁における凸条との間に間隙を形成するものである請求項 6 記載の吐出部材。

**【請求項 8】**

底部に吐出孔を備える有底略筒状または略碗状の吐出部と、

当該吐出部の外表面側から当接して、上記吐出孔側を下流側としたときに上流側から液圧を受けていない状態で上記吐出孔を閉鎖し、かつ上流側から液圧を受けると伸張変形して当該吐出孔を開放する、弾性体からなる弁体と、

通気フィルタを介して上記弁体よりも上流側の流路につながる通気孔と、  
を備え、

当該弁体の伸張変形が上記通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成されかつ当該通気フィルタの通気圧では達成されないものである吐出部材。

【請求項 9】

上記吐出孔は、上記吐出部内に固定される略円盤状の弁座と、当該弁座を保持する吐出部内壁面とによって区画されてなるものであり、

上記弁体は、略環状の薄肉部を有するものでありかつ当該薄肉部を上記吐出部の外表面側から上記弁座に当接させて吐出孔を閉鎖するものであり、

上記弁体の薄肉部は、上流側から液圧を受けると下流側に伸張変形して、当該吐出孔を開放するものである請求項 8 記載の吐出部材。

【請求項 10】

上記弁体と上記吐出部とを一体成形してなる請求項 9 記載の吐出部材。

【請求項 11】

底部に孔を備える有底略筒状または略碗状の吐出部と、

略環状の弁本体部とその先端に設けられた略環状の薄肉部とを有しかつ当該薄肉部を上記孔から吐出部外に露出した状態で、当該弁本体部を吐出部内に固定してなる、弾性体からなる弁体と、

当該吐出部内に配置されて、上記弁体とともに吐出孔を区画してなる円柱状の弁体支持部と、

上記吐出孔側を下流側としたときに、通気フィルタを介して上記弁体よりも上流側の流路につながる通気孔と、

を備え、

上記弁体が、上流側から液圧を受けていない状態でその薄肉部を弁体支持部の外周面に当接させて上記吐出孔を閉鎖し、かつ上流側から液圧を受けると当該薄

肉部を伸張変形させて当該吐出孔を開放するものであり、

上記薄肉部の伸張変形が上記通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成されかつ当該通気フィルタの通気圧では達成されないものである吐出部材。

【請求項 1 2】

上記弁体支持部がその円柱部分の上流側にフランジ部を有しており、

上記弁体の弁本体部が、上流側から液圧を受けていない状態で上記フランジ部に当接して上記流路を閉鎖するものであり、かつ上流側から液圧を受けると圧縮変形して上記弁体支持部との間に流路を開放するものである請求項 1 1 記載の吐出部材。

【請求項 1 3】

上記弁体と上記吐出部とを一体成形してなる請求項 1 1 または 1 2 記載の吐出部材。

【請求項 1 4】

上記弁体が抗菌処理されたものである請求項 2 ～ 1 3 のいずれかに記載の吐出部材。

【請求項 1 5】

上記吐出孔が抗菌処理されたものである請求項 2 ～ 1 3 のいずれかに記載の吐出部材。

【請求項 1 6】

上記吐出孔よりも上流側、または上記弁体による上記流路の開閉位置よりも上流側に通液フィルタを備える請求項 2 ～ 1 3 のいずれかに記載の吐出部材。

【請求項 1 7】

請求項 1 ～ 1 6 のいずれかに記載の吐出部材を容器本体の口部に備える容器。

【請求項 1 8】

上記吐出部材の流路の内部または上記容器本体の内部に摺動自在に保持される内栓を備えており、当該内栓が、容器の未使用時に上記吐出部材の流路の内壁に当接して当該流路を閉鎖するものである請求項 1 7 記載の容器。

【請求項 1 9】

点眼容器である請求項 1 7 または 1 8 記載の容器。

**【発明の詳細な説明】****【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、可撓性を有する容器に充填された内容液を当該容器の押圧によって吐出させるための吐出部材と、当該吐出部材を備える容器とに関する。

**【0002】****【従来の技術】**

点眼容器のように内容液を滴下させて使用する容器においては、例えば図41(a), (b) に示すような吐出部材150が用いられる。この吐出部材150は容器本体152の口部152aに取り付けられるものであって、吐出孔151の内径は、容器本体152を押圧することによって内容液を吐出させることができ、かつ容器本体152を押圧しないときに内容液が吐出されないような大きさに設定され、吐出口153の径は、内容液を液滴154の状態で保持し得る大きさに設定される。

**【0003】**

図41に示すような容器においては、吐出口153に細菌等の微生物や埃、塵等が付着するおそれが高く、とりわけ点眼容器の場合には、角膜や瞼との接触によって吐出口153に微生物が付着するおそれが極めて高い。また、容器から内容液を吐出させた後には、押圧により変形した容器本体152を復元するために吐出口153から外気を取り入れることから、例えば図42(a), (b) に示すように、吐出口153に付着した微生物、埃等が吐出口153に残留した内容液（点眼液）155とともに、容器本体152内に逆流するおそれがある。なお、図42(b) 中、符号156は内容液（点眼液）155中の気泡を示す。

**【0004】**

容器本体の内部に微生物、埃等が侵入すると、内容液の腐敗、劣化等を招くことから、例えば点眼容器に収容される点眼液には、防腐剤としての塩化ベンザルコニウム、パラベン類等が配合されている。しかしながら、点眼液の種類によっては防腐剤を含む処方が困難であったり、防腐剤を配合させることで点眼液の使用者にアレルギー等の副作用が生じたりするおそれがある。それゆえ、防腐剤を



使用しないようにすること、あるいはその使用量を極力少なくすることが検討されている。

#### 【0005】

例えば近年、防腐剤を使用せずに、容器内に極めて少量の点眼液のみを密封してなる、いわゆる使い切りの点眼容器が提供されている。この点眼容器によれば防腐剤の不使用を実現できるものの、コスト面の問題があることから、特定の用途に限定されることとなり、汎用されるものではない。

特許文献1には、外層と、その内面に剥離可能に設けられた内層とを備える、いわゆるデラミネートボトルを採用したフィルタ付き吐出容器が記載されている。この吐出容器によれば、内容液の吐出後においても吐出口から容器内部へと外気が流入するのを阻止されることから、内容液中への細菌類の混入を防止することができる。しかしながら、内容液の吐出に伴う容器内圧の変化に対応させるべく、上記内層により構成される容易に変形可能な内容器を設ける必要があり、容器の製造コストが高くなるという問題がある。

#### 【0006】

一方、特許文献2や特許文献3には、流孔径の大きさを微生物や埃等が通過できない程度とした多孔性フィルタを吐出口に配置してなる抗菌性容器が記載されている。しかしながら、薬液等が染み込んだ状態で多孔性フィルタが乾燥してしまうと、薬液中の溶質によってフィルタに目詰まりを生じるおそれがある。特に、用途によっては点眼液が懸濁液である場合があり、このような場合には目詰まりの問題がより一層生じ易くなる。さらに、特許文献2および3に記載の容器では、多孔質フィルタとして金属焼結体や樹脂焼結体等を用いているが、この場合、焼結体の微粒子が薬液中に混じって容器から吐出されるおそれもある。

#### 【0007】

##### 【特許文献1】

特開 2002-80055号公報（請求項1，図1）

##### 【特許文献2】

特開 2001-179017号公報（請求項1～3，図1）

##### 【特許文献3】

特開 2 0 0 1 - 2 0 6 4 5 4 号公報 (請求項 1 ~ 5, 図 1)

【0 0 0 8】

【発明が解決しようとする課題】

そこで本発明の目的は、容器の口部にあって内容液を液滴として吐出させるための部材であって、内溶液の逆流を防止し、かつ吐出操作後の容器内への空気の流入を無菌的に実現させることのできる吐出部材を提供することである。

また、本発明の他の目的は、内容液の腐敗または劣化を防止するための薬剤の配合をなくしまたはその配合を抑制することができ、しかも当該内容液が懸濁液であっても吐出口での目詰まりを生じさせることなく、スムーズな吐出を実現することのできる容器を提供することである。

【0 0 0 9】

【課題を解決するための手段および発明の効果】

〔吐出部材〕

上記課題を解決するための本発明の吐出部材は、

底部に吐出孔を備える有底略筒状または略碗状の吐出部と、

上記吐出孔側を下流側としたときに、上流側から液圧を受けていない状態で上記吐出孔および／または当該吐出孔につながる吐出部内の流路を閉鎖し、かつ上流側から液圧を受けると変形して当該吐出孔および／または流路を開放する、弾性体からなる弁体と、

通気フィルタを介して上記弁体よりも上流側の流路につながる通気孔と、  
を備え、

上記弁体の変形が上記通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成されかつ当該通気フィルタの通気圧では達成されないものである  
ことを特徴とする。

【0 0 1 0】

本発明の吐出部材において、吐出孔および流路の閉鎖と開放とを制御する弁体は、弾性体からなるものであって、上流側から液圧を受けていない状態で吐出孔および／または流路を閉鎖し、上流側から液圧を受けると変形を生じて吐出孔および／または流路を開放する。吐出孔および／または流路が開放されると、当該

吐出孔と、吐出部の上流側（具体的には、本発明の吐出部材に連結される点眼容器等の容器本体）とが連通することとなって、吐出孔からの薬液等の吐出を実現することができる。

#### 【0011】

本発明の吐出部材において吐出孔からの薬液等の吐出を実現するには、例えば当該吐出部材に連結される点眼容器等の容器本体に圧を加えればよい。かかる加圧に伴って、吐出部材の弁体に上流側から内容液（薬液等）の液圧がかかることとなり、これによって弁体に変形して上記吐出孔および／または流路が開放される。一方、上記の吐出操作を終えた後では、変形を受けた容器本体がその形状を復元させるために通気孔から外気を流入させようとする。ここで、本発明の吐出部材によれば、内容液の流路と連通する通気孔に通気フィルタが備えられていることから、吐出操作後における容器内への空気の流入を無菌的に達成することができる。

#### 【0012】

吐出操作を終えた後に、吐出部材に連結された容器本体の内部で生じる、外気を流入させようとする陰圧は、変形を受けた弁体の復元動作を加速する作用を示す。それゆえ、吐出操作を行うことによって弁体と吐出部との間に形成された隙間（流路）は、容器本体への加圧を取り除くことによって直ちに塞がれることとなり、本発明の吐出部材における弁体は逆止弁として作用する。

本発明の吐出部材において、弁体の変形は通気フィルタの通液圧よりも低い液圧によって達成されることから、吐出操作の際に通気孔において液漏れを生じることがなく、確実に吐出孔からの吐出を実現することができる。しかも、かかる変形は通気フィルタの通気圧では達成されないことから、容器本体の復元時に通気孔ではなく吐出孔から外気が流入するといった問題や、これに伴って吐出孔から内容液が漏れ出すといった問題を生じることがない。

#### 【0013】

従って、本発明の吐出部材によれば、吐出孔から吐出された液体の逆流およびそれに伴う微生物や埃等の上流側への侵入を高度に防止しつつ、吐出処理と吐出操作後における容器の復元とをスムーズに行うことができる。

なお、本発明の吐出部材は、前述の特許文献2および3に記載の抗菌性容器のように、吐出部に多孔性フィルタを配置したものではないことから、例えば内容液が懸濁液のような場合であっても吐出孔に目詰まりが生じるおそれが極めて低い。弁体や吐出孔の大きさ、材質等によって異なるものの、通常、懸濁粒子の粒径が $50\mu\text{m}$ 程度までであれば、吐出孔で目詰まりを生じることがない。

#### 【0014】

本発明に係る吐出部材の実施態様としては、例えば以下に示す第1～第5の実施形態が挙げられる。

##### (第1の実施形態)

本発明に係る第1の吐出部材は、

底部に吐出孔を備える有底略筒状または略碗状の吐出部と、

当該吐出部内に配置されて、上記吐出孔側を下流側としたときに上流側から液圧を受けていない状態で上記吐出孔を閉鎖し、かつ上流側から液圧を受けると圧縮変形して当該吐出孔を開放する、弾性体からなる弁体と、

上記吐出部の内部に配置されて吐出部内表面との間に流路を区画しかつ上流側において上記弁体を固定する繫止部と、

通気フィルタを介して上記弁体よりも上流側の流路につながる通気孔と、  
を備え、

上記弁体の圧縮変形が上記通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成されかつ当該通気フィルタの通気圧では達成されないものであることを特徴とする。

#### 【0015】

第1の吐出部材において、吐出部の内部に配置される弾性体からなる弁体は、吐出孔を弁座として流路の閉鎖と開放とを制御するものである。この弁体は、上流側から液圧を受けていない状態で吐出孔を閉鎖し、上流側から液圧を受けると圧縮変形を生じて吐出孔を開放する。吐出孔が開放される結果、当該吐出孔と、吐出部の内表面と繫止部との間に区画される流路とが連通することとなって、吐出部からの薬液等の吐出を実現することができる。

#### 【0016】

第1の吐出部材において、吐出孔からの薬液等の吐出を実現するには、前述したのと同様に、当該吐出部材に連結される容器本体に圧を加えればよい。吐出操作終了後の弁体の復元に際して、通気フィルタから無菌的に空気を流入させ得ることや、外気を流入させようとする陰圧によって変形を受けた弁体の復元動作が加速されること（それゆえ弁体を逆止弁として作用させ得ること）については、前述の場合と同様である。

#### 【0017】

第1の吐出部材において、弁体の圧縮変形は通気フィルタの通液圧よりも低い液圧によって達成されることから、吐出操作の際に通気孔において液漏れを生じることがない。しかも、かかる圧縮変形は通気フィルタの通気圧では達成されないことから、容器本体の復元時に通気孔ではなく吐出孔から外気が流入したり、これに伴って吐出孔から内容液が漏れ出したりすることがない。

従って、本発明に係る第1の吐出部材によれば、吐出孔から吐出された液体の逆流およびそれに伴う微生物や埃等の上流側への侵入を高度に防止しつつ、吐出処理と吐出操作後における容器の復元とをスムーズに行うことができる。

#### 【0018】

第1の吐出部材において、弁体と繫止部とは一体成形してなるものであるのが好ましい。弁体と繫止部とを一体成形することによって、吐出部材の生産工程を効率化することができる。弁体と繫止部とを一体成形する方法としては、例えば多色成形やインサート成形が挙げられる。

#### （第2の実施形態）

本発明に係る第2の吐出部材は、

底部に吐出孔を備える有底略筒状または略碗状の吐出部と、

当該吐出部内に固定されてなる弁座と、

上記吐出部の内表面に固定されて、上記吐出孔側を下流側としたときに上流側から液圧を受けていない状態で上記弁座に下流側から当接して当該吐出孔につながる流路を閉鎖し、かつ上流側から液圧を受けると圧縮変形して当該弁座との間に流路を開放する、弾性体からなる略筒状の弁体と、

通気フィルタを介して上記弁体よりも上流側の流路につながる通気孔と、

を備え、

上記弁体の圧縮変形が上記通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成されかつ当該通気フィルタの通気圧では達成されないものであることを特徴とする。

#### 【0019】

第2の吐出部材において、吐出部の内部に配置される弾性体からなる弁体は、同じく吐出部の内部に配置される弁座部と対になって、流路の閉鎖と開放とを制御する。この弁体は、上流側から液圧を受けていない状態で弁座に当接して、吐出孔と吐出部の上流側とをつなぐ流路を閉鎖する。一方、上流側から液圧を受けると圧縮変形を生じて、弁座との間に空隙を形成する（弁座との間隙を開放する）。弁座との間に空隙が形成される結果、弁体の上流側と吐出孔との流路が連通することとなって、吐出孔からの薬液等の吐出を実現することができる。

#### 【0020】

第2の吐出部材において、吐出孔からの薬液等の吐出を実現するには、前述したと同様に、当該吐出部材に連結される容器本体に圧を加えればよい。吐出操作終了後の弁体の復元に際して、通気フィルタから無菌的に空気を流入させ得ることや、外気を流入させようとする陰圧によって変形を受けた弁体の復元動作が加速されること（それゆえ弁体を逆止弁として作用させ得ること）については、前述の場合と同様である。

#### 【0021】

第2の吐出部材において、弁体の圧縮変形は通気フィルタの通液圧よりも低い液圧によって達成されることから、吐出操作の際に通気孔において液漏れを生じることがない。しかも、かかる圧縮変形は通気フィルタの通気圧では達成されないことから、容器本体の復元時に通気孔ではなく吐出孔から外気が流入したり、これに伴って吐出孔から内容液が漏れ出したりすることがない。

従って、本発明に係る第2の吐出部材によれば、吐出孔から吐出された液体の逆流およびそれに伴う微生物や埃等の上流側への侵入を高度に防止しつつ、吐出処理と吐出操作後における容器の復元とをスムーズに行うことができる。

#### 【0022】

第2の吐出部材において、弁体は、流路の閉鎖と開放とを厳密に行うという観点から、吐出部の内表面に固定される。そこで、これに限定されるものではないが、弁体と吐出部とは一体成形によって形成するのが好ましい。弁体と繫止部とを一体成形することによって、両者を確実に固定するとともに、吐出部材の生産工程を効率化することができる。弁体と吐出部とを一体成形する方法としては、例えば多色成形やインサート成形が挙げられる。

#### 【0023】

##### (第3の実施形態)

本発明に係る第3の吐出部材は、

底部に吐出孔を備える有底略筒状または略碗状の吐出部と、

当該吐出部内に配置されて、上記吐出孔側を下流側としたときに上流側から液圧を受けていない状態で上記吐出孔または当該吐出孔につながる流路を閉鎖し、かつ上流側から液圧を受けると伸張変形して当該吐出孔または流路を開放する、弾性体からなる弁体と、

通気フィルタを介して上記弁体よりも上流側の流路につながる通気孔と、を備え、

上記弁体の伸張変形が上記通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成されかつ当該通気フィルタの通気圧では達成されないものであることを特徴とする。

#### 【0024】

第3の吐出部材において、吐出部の内部に配置される弾性体からなる弁体は、吐出孔または流路の閉鎖と開放とを制御するものである。この弁体は、上流側から液圧を受けていない状態で吐出孔または吐出孔につながる流路を閉鎖し、上流側から液圧を受けると伸張変形を生じて、当該吐出孔または流路を開放する。吐出孔または流路が開放される結果、弁体の上流側と吐出孔との流路が連通することとなって、吐出孔からの薬液等の吐出を実現することができる。

#### 【0025】

第3の吐出部材において、吐出孔からの薬液等の吐出を実現するには、前述したと同様に、当該吐出部材に連結される容器本体に圧を加えればよい。吐出操

作終了後の弁体の復元に際して、通気フィルタから無菌的に空気を流入させ得ることや、外気を流入させようとする陰圧によって変形を受けた弁体の復元動作が加速されること（それゆえ弁体を逆止弁として作用させ得ること）については、前述の場合と同様である。

#### 【0026】

第3の吐出部材において、弁体の伸張変形は通気フィルタの通液圧よりも低い液圧によって達成されることから、吐出操作の際に通気孔において液漏れを生じることがない。しかも、かかる伸張変形は弁体の構造上、生じない（それゆえ、通気フィルタの通気圧と同等の圧がかかっても達成されない）ことから、容器本体の復元時に通気孔ではなく吐出孔から外気が流入したり、これに伴って吐出孔から内容液が漏れ出したりすることがない。

#### 【0027】

従って、本発明に係る第3の吐出部材によれば、吐出孔から吐出された液体の逆流およびそれに伴う微生物や埃等の上流側への侵入を高度に防止しつつ、吐出処理と吐出操作後における容器の復元とをスムーズに行うことができる。

本発明に係る第3の吐出部材において、

弁体は、上記流路内に固定される弁本体部と、その吐出孔側先端の突起とを有するものであり、

弁本体部先端の突起は、吐出孔につながる流路の内壁に設けられた凸条にその下流側から係合して、当該流路を閉鎖するものであり、かつ、

弁本体部は、上流側から液圧を受けると下流側に伸張変形して、当該弁本体部先端の突起と上記流路内壁における凸条との間に間隙を形成するものであるのが好ましい。

#### 【0028】

この場合、弁体の弁本体部先端における突起は、液圧を受けていない状態で流路の内壁に設けられた凸条にその下流側から係合しており、当該流路を閉鎖している。一方、弁体は、液圧を受けると当該係合位置よりも下流側に伸張変形することから、弁本体部先端の突起と、流路内壁の凸条との間において流路が開放される。吐出操作を終えて弁体に液圧がかからなくなった後においては、弁体の復



元によって弁本体部先端の突起が上流側に復帰することから、流路内壁の凸条と再び係合して、流路が閉鎖される。この弁体の復元動作は、前述のように、吐出操作により変形した容器本体を復元させる際に生じる外気を導入するための陰圧によって加速される。

#### 【0029】

(第4の実施形態)

本発明に係る第4の吐出部材は、

底部に吐出孔を備える有底略筒状または略碗状の吐出部と、

当該吐出部の外表面側から当接して、上記吐出孔側を下流側としたときに上流側から液圧を受けていない状態で上記吐出孔を閉鎖し、かつ上流側から液圧を受けると伸張変形して当該吐出孔を開放する、弾性体からなる弁体と、

通気フィルタを介して上記弁体よりも上流側の流路につながる通気孔と、  
を備え、

当該弁体の伸張変形が上記通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成されかつ当該通気フィルタの通気圧では達成されないものである  
ことを特徴とする。

#### 【0030】

第4の吐出部材において、吐出部の外表面側から吐出孔に当接する弾性体からなる弁体は、吐出孔の閉鎖と開放とを制御するものである。この弁体は、上流側から液圧を受けていない状態で吐出孔を閉鎖し、上流側から液圧を受けると吐出部の外側（下流側）に伸張変形を生じて（その結果、弁体が吐出部の外側に撓んで）、当該吐出孔を開放する。吐出孔が開放される結果、弁体の上流側と吐出孔との流路が連通することとなって、吐出孔からの薬液等の吐出を実現することができる。

#### 【0031】

第4の吐出部材において、吐出孔からの薬液等の吐出を実現するには、前述したと同様に、当該吐出部材に連結される容器本体に圧を加えればよい。吐出操作終了後の弁体の復元に際して、通気フィルタから無菌的に空気を流入させ得ることや、外気を流入させようとする陰圧によって変形を受けた弁体の復元動作が

加速されること（それゆえ弁体を逆止弁として作用させ得ること）については、前述の場合と同様である。

#### 【0032】

第4の吐出部材において、弁体の伸張変形は通気フィルタの通液圧よりも低い液圧によって達成されることから、吐出操作の際に通気孔において液漏れを生じることがない。しかも、かかる伸張変形は弁体の構造上、生じない（それゆえ、通気フィルタの通気圧と同等の圧がかかっても達成されない）ことから、容器本体の復元時に通気孔ではなく吐出孔から外気が流入したり、これに伴って吐出孔から内容液が漏れ出したりすることがない。

#### 【0033】

従って、本発明に係る第4の吐出部材によれば、吐出孔から吐出された液体の逆流およびそれに伴う微生物や埃等の上流側への侵入を高度に防止しつつ、吐出処理と吐出操作後における容器の復元とをスムーズに行うことができる。

本発明に係る第4の吐出部材において、

吐出孔は、上記吐出部内に固定される略円盤状の弁座と、当該弁座を保持する吐出部内壁面とによって区画されてなるものであり、

弁体は、略環状の薄肉部を有するものでありかつ当該薄肉部を上記吐出部の外表面側から上記弁座に当接させて吐出孔を閉鎖するものであり、

弁体の薄肉部は、吐出孔側を下流側としたときに、液圧によって下流側に伸張変形して、当該吐出孔を開放するものであるのが好ましい。

#### 【0034】

この場合、弁体は、液圧を受けていない状態で、その薄肉部を略円盤状の弁座に当接させることによって、吐出孔を閉鎖させている。弁体は、液圧を受けると下流側に伸張変形する（吐出部の外側に撓む）ことから、略円盤状の弁座と、当該弁座を保持する吐出部内壁面との間に区画される吐出孔が開放される。吐出操作を終えて弁体に液圧がかからなくなった後においては、再び弁体の薄肉部が略円盤状の弁座に当接することから、流路が閉鎖される。この弁体の復元動作は、前述のように、吐出操作により変形した容器本体を復元させる際に生じる、外気

を導入するための陰圧によって加速される。

#### 【0 0 3 5】

本発明に係る第 4 の吐出部材において、弁体は、吐出部の外側に一体成形されてなるものであるのが好ましい。この場合、吐出部材の生産を効率よく行うことができる。弁体と吐出部との一体成形の方法は特に限定されるものではなく、多色成形やインサート成形等の種々の方法を採用することができる。

#### （第 5 の実施形態）

本発明に係る第 5 の吐出部材は、

底部に孔を備える有底略筒状または略碗状の吐出部と、

略環状の弁本体部とその先端に設けられた略環状の薄肉部とを有しかつ当該薄肉部を上記孔から吐出部外に露出した状態で、当該弁本体部を吐出部内に固定してなる、弾性体からなる弁体と、

当該吐出部内に配置されて、上記弁体とともに吐出孔を区画してなる円柱状の弁体支持部と、

上記吐出孔側を下流側としたときに、通気フィルタを介して上記弁体よりも上流側の流路につながる通気孔と、

を備え、

上記弁体が、上流側から液圧を受けていない状態で、その薄肉部を弁体支持部の外周面に当接させて上記吐出孔を閉鎖し、かつ上流側から液圧を受けると当該薄肉部を伸張変形させて当該吐出孔を開放するものであり、

上記薄肉部の伸張変形が上記通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成されかつ当該通気フィルタの通気圧では達成されないものであることを特徴とする。

#### 【0 0 3 6】

第 5 の吐出部材において、吐出部の内部に配置される弾性体からなる弁体は、その薄肉部を、吐出部の底部に設けられた孔から吐出部外に露出した状態で固定され、上記弁体支持部材との間に吐出孔を区画している。この薄肉部は、弁体支持部材における円柱状の弁体支持部を弁座として、吐出孔の閉鎖と開放とを制御するものである。すなわち、弁体の薄肉部は、上流側から液圧を受けていない状

態で弁体支持部の外周面に当接し、これによって吐出孔を閉鎖する。一方、上流側から液圧を受けると、その薄肉部において、吐出部の外側（下流側）に伸張変形を生じて（その結果、弁体が弁体支持部の外周側に撓んで）、これによって吐出孔を開放する。吐出孔が開放される結果、弁体の上流側と吐出孔との流路が連通することとなって、吐出孔からの薬液等の吐出を実現することができる。

#### 【0037】

第5の吐出部材において、吐出孔からの薬液等の吐出を実現するには、前述したと同様に、当該吐出部材に連結される容器本体に圧を加えればよい。吐出操作終了後の弁体の復元に際して、通気フィルタから無菌的に空気を流入させ得ることや、外気を流入させようとする陰圧によって変形を受けた弁体の復元動作が加速されること（それゆえ弁体を逆止弁として作用させ得ること）については、前述の場合と同様である。

#### 【0038】

第5の吐出部材において、弁体の伸張変形は通気フィルタの通液圧よりも低い液圧によって達成されることから、吐出操作の際に通気孔において液漏れを生じることがない。しかも、かかる伸張変形は弁体の構造上、生じない（それゆえ、通気フィルタの通気圧と同等の圧がかかっても達成されない）ことから、容器本体の復元時に通気孔ではなく吐出孔から外気が流入したり、これに伴って吐出孔から内容液が漏れ出したりすることがない。

#### 【0039】

従って、本発明に係る第5の吐出部材によれば、吐出孔から吐出された液体の逆流およびそれに伴う微生物や埃等の上流側への侵入を高度に防止しつつ、吐出処理と吐出操作後における容器の復元とをスムーズに行うことができる。

本発明に係る第5の吐出部材において、

弁体支持部はその円柱部分の上流側にフランジ部を有しており、

弁体の弁本体部は、上流側から液圧を受けていない状態で上記フランジ部に当接して流路を閉鎖するものであり、かつ上流側から液圧を受けると圧縮変形して弁体支持部との間に流路を開放するものである  
のが好ましい。

## 【0040】

この場合、弁体は、上流側から液圧を受けていない状態で、その薄肉部を弁体支持部の外周面に当接させて吐出孔を閉鎖させるだけではなく、さらに、弁本体部を弁体支持部のフランジ部に当接させることによって流路を閉鎖させている。従って、吐出孔の閉鎖をより一層確実に行うことができる。一方、弁体が上流側から液圧を受けると、その薄肉部において吐出部の外側（下流側）に伸張変形を生じさせるだけでなく、さらに、弁本体部が圧縮変形して、弁体支持部のフランジ部との間で流路を形成（開放）する。こうして吐出孔および流路が開放される結果、弁体の上流側と吐出孔との流路が連通することとなって、吐出孔からの薬液等の吐出を実現することができる。

## 【0041】

上記第5の吐出部材およびその好適態様において、吐出操作を終えて弁体に液圧がかからなくなった後でのその復元動作は、前述のように、吐出操作により変形した容器本体を復元させる際に生じる、外気を導入するための陰圧によって加速される。

本発明に係る第5の吐出部材において、弁体は、吐出部の外側に一体成形されてなるものであるのが好ましい。この場合、吐出部材の生産を効率よく行うことができる。弁体と吐出部との一体成形の方法は特に限定されるものではなく、多色成形やインサート成形等の種々の方法を採用することができる。

## 【0042】

## 〔抗菌処理〕

本発明に係る吐出部材において、弁体および／または吐出孔は抗菌処理を施したものであるのが好ましい。弁体および／または吐出孔に抗菌処理を施した場合には、吐出操作の終了後に吐出孔の近傍で滞留する内容液（残留液）に対して、細菌の繁殖等を防止する作用を発揮させることができる。

抗菌処理の対象は、吐出部材の構成に応じて適宜選定すればよく、吐出部全体、弁座、容器本体、吐出部を覆うキャップの表面（特に、吐出部と接触する内表面）、当該キャップの内部に配置される吸水材（スポンジ、布、紙、ヒドロゲル等）などの種々の部位を挙げることができるが、特に限定されるものではない。

## 【0043】

抗菌処理は、例えば弁体等を形成する熱可塑性エラストマー等の弾性材料；吐出部、吐出孔、弁座等を形成するための樹脂材料；上記吸収材の形成材料などにあらかじめ防腐剤、抗菌剤等の薬剤を配合したり、あらかじめ成形された弁体や吐出部等の表面に上記薬剤を塗付等の手段によって付着させたり、あるいは弁体、吐出部、キャップ、キャップ内の吸収材等の形成材料にシランカップリングやセレンウムコーティング等の表面処理を施したりすることにより、達成される。

(メタ) アクリルアミド系等の高分子と水膨潤性粘土鉱物とを組み合わせるヒドロゲルに対しては、その表面にセレンウムをコーティングすることで抗菌処理を施すことができる。

## 【0044】

## 〔通液フィルタ〕

本発明に係る吐出部材は、吐出孔よりも上流側、または弁体による流路の開閉位置よりも上流側に通液フィルタを備えるのが好ましい。通液フィルタを設けることによって、万一、吐出部の吐出孔近傍に残留する液中に微生物、埃等が浸入するという事態が生じたとしても、当該残留液が吐出部材に連結される容器本体にまで侵入（逆流）するという事態については、これを確実に防止することができる。すなわち、通液フィルタを設けることは、吐出部材に接続された容器等への汚染物質の侵入を防止するという観点から好適である。

## 【0045】

通液フィルタが、例えば孔径 $0.1 \sim 0.45 \mu\text{m}$ 程度の（小孔径の）ものである場合には、懸濁液を収容する容器に本発明の吐出部材を適用するのが困難になる。その一方で、万一、微生物、埃等を含む残留液が吐出孔から逆流するという事態が生じたとしても、当該残留液が本発明の吐出部材に連結される容器本体にまで侵入（逆流）する事態を確実に防止することができる。

通液フィルタが、例えば孔径 $10 \sim 20 \mu\text{m}$ 程度の（比較的大孔径の）ものである場合には、懸濁液を収容する容器にも本発明の吐出部材を適用することができる。この場合において、懸濁液による通液フィルタの目詰まりを考慮する必要はなく、むしろ懸濁液の成分が吐出孔の近傍で沈殿するのを抑制するという新たな

な効果を得ることができる。また、かかる孔径の大きな通液フィルタであっても、微生物等の通過をある程度抑制することが可能であることから、万一、微生物等を含む残留液が吐出孔から逆流するという事態が生じたとしても、当該残留液が容器本体にまで侵入（逆流）するという事態を抑止することについて一定の効果を得ることができる。

#### 【0046】

##### 〔容器〕

上記課題を解決するための本発明の容器は、本発明に係る吐出部材を容器本体の口部に備えるものである。本発明の容器は、その口部に本発明の吐出部材を備えるものであることから、一旦吐出された内容液が容器本体に逆流したり、それに伴って細菌等の微生物や埃、塵等が容器本体内部へ侵入したりするのを高度に防止することができ、それゆえ、内容液の腐敗または劣化を防止するための薬剤（例えば防腐剤）の配合をなくすこと、またはその配合を極力少なくすることができる。また、本発明の容器は吐出部に多孔性フィルタを用いるものではなく、それゆえ吐出孔での目詰まりを生じることがないことから、吐出孔の上流側に通液フィルタを備える場合以外は、たとえ内容液が懸濁液であってもスムーズな吐出を実現することができる。

#### 【0047】

本発明の容器はさらに、吐出部材の流路内または容器本体内部において摺動自在に保持される内栓を備え、当該内栓が、容器の未使用時に吐出部材の流路内壁と当接して流路を閉鎖するものであるのが好ましい。この場合、容器の使用を開始するまでは気密的に内容液の無菌状態を保証することができ、しかも未使用状態では内容液が弁体や通気フィルタと接触するのを防止できることから、長期間に亘って品質を安定させることができる。

#### 【0048】

本発明の容器は、例えば点眼液を収容する点眼容器として好適である。

#### 【0049】

##### 【発明の実施の形態】

次に、本発明の吐出部材およびそれを備える容器について、図面を参照しつつ

詳細に説明する。

〔第1の吐出部材および容器〕

本発明に係る第1の吐出部材10は、例えば図1に示すように、底部に吐出孔12を備える有底略筒状（または略碗状）の吐出部11と、吐出部11の内部に配置されて上流側Uから液圧を受けていない状態で吐出孔12を閉鎖しかつ上流側Uから液圧を受けると圧縮変形して吐出孔12を開放する弁体13と、吐出部11の内部に配置されて吐出部の内表面11dとの間に流路15を区画しかつ上流側Uにおいて弁体13を固定する繫止部14と、通気フィルタ17を介して弁体13よりも上流側の流路につながる通気孔16と、を備えている。

【0050】

吐出孔12は、通常、弁体13によって閉鎖されているが、流路15を通じて上流側Uから弁体13に液圧がかかると、当該弁体13に圧縮変形が生じて、吐出部11の吐出孔12と弁体13との間に空隙が生じる。これにより、当該空隙を通じて内容液を吐出することができる。

弁体13は、繫止部14によって吐出部材10中に固定されており、繫止部14と吐出部の内表面11dとの間は、薬液等の流路15となっている。

【0051】

吐出部11は、通気孔16に通気フィルタ17を配置する必要上、吐出孔12を備える吐出部本体11aと、その上流側Uに配置されて薬液容器等の口部に接続される連結部11bとの2つの部材からなっている。吐出部本体11aと連結部11bとは、接続部分11cに通気フィルタ17を挟んだ状態で、超音波接着等の接合手段によって一体化される。

第1の吐出部材10は、例えば図2に示すように、容器本体21の口部に取り付けることによって用いられる。図2に示す容器20では、吐出部材10は、内栓23を介して容器20の首部22に取り付けられている。内栓23は、図2および図3に示すように、容器20の首部22に摺動自在に挿嵌されるものであって、図2は、容器20の使用状態における断面を示しており、図3は、容器20の未開栓状態における断面図を示している。

【0052】



図3に示す未開栓状態では、吐出部11にキャップ26が取り付けられているだけでなく、吐出部材10と容器本体21との間にストッパー27が冠着されている。これにより、吐出部材10は、容器本体21に対して浅く挿嵌された状態となっている。さらに、この状態で内栓23の先端部23aは、吐出部材10の内表面に設けられたフランジ19に当接している。その結果、当該フランジ19と内栓23の先端部23aとによって吐出部材10の流路15が分断されることとなり、容器本体21内に收容される内容液の無菌状態をより高度に維持したり、内容液の劣化（空気酸化等）の進行を防止したりすることができる。

#### 【0053】

本発明に係る第1の吐出部材およびそれを備える容器による吐出操作の一連の工程を図4および図5に示す。図4(a)は容器本体21に圧を加えていない状態を示しており、この状態で、吐出部材の弁体13は吐出孔12を閉鎖している。それゆえ、容器本体21に收容された内容液24は吐出部11から吐出されることなく、容器本体21および吐出部材内に留まる。図4(b)は容器本体21に圧を加えた状態を示している。この状態では、吐出部材の弁体13に上流側Uから内容液24による液圧がかかっており、これによって弁体13が圧縮変形することから、吐出孔12が開放されて内容液24が液滴25として吐出される。

#### 【0054】

図5(a)は、図4(b)に示す状態の続きであって、容器本体21に対する加圧を停止した状態を示している。この状態で、吐出部材の弁体13には内容液24による液圧がかからなくなることから、弁体13が加圧前の形状に復元して、再び吐出孔12が閉鎖される。さらに、図5(b)は、図5(a)に示す状態の続きであって、容器本体21に対する加圧を停止することで、容器本体21が加圧前の形状に復元しようとしている状態を示している。この状態で吐出部材の弁体13は吐出孔12を閉鎖していることから、容器本体21への外気の流入は、もっぱら通気孔16を介して実現される。

#### 【0055】

図6に示す、第1の吐出部材10'およびそれを備える容器20'についての他の実施形態においては、吐出孔12へとつながる流路15上に通液フィルタ1

8が設けられている。従って、前述のように、万一、微生物、埃等を含む残留液が吐出孔12から逆流するという事態が生じたとしても、当該残留液が吐出部材10'に連結される容器本体21にまで侵入（逆流）する事態を防止することができる。

#### 【0056】

本発明に係る第1の吐出部材は、例えばその弁体13a、13bが、図7および図8に示すような断面形状を備えるものであってもよい。すなわち、図7に示す吐出部材10aのように、吐出孔12にて露出している弁体13aの先端部分が平坦であってもよく、図8に示す吐出部材10bのように、弁体13bがその先端に窪み13cを備えていてもよい。特に、図8に示す形状の弁体13bは、上流側Uから液圧を受けた場合に、窪みa3cを備えていない弁体（図1や図7に示す弁体13、13a）に比べて圧縮変形が生じ易く（すなわち吐出孔12を開放させ易く）、しかも吐出部11の外部からの圧によって吐出孔12が開放するという問題が生じにくいことから、吐出操作をスムーズなものとし、かつ逆流を防止するという点で好ましい。

#### 【0057】

##### 〔第2の吐出部材および容器〕

本発明に係る第2の吐出部材30は、例えば図9（断面図）および図10（分解断面図）に示すように、底部に吐出孔32を備える有底略筒状の吐出部31と、吐出部31の内部に配置されてなるリング状の弁体33と、吐出部31の開口端31d側から冠着されて弁体33の上流側Uに当接する弁座部34と、通気フィルタ37を介して弁体33よりも上流側Uの流路35につながる通気孔36と、を備えている。

#### 【0058】

吐出部31は、通気孔36に通気フィルタ37を配置する必要上、吐出孔32を備える吐出部本体31aと、その上流側Uに配置されて薬液容器等の口部に接続される連結部31bとの2つの部材からなっている。吐出部本体31aと連結部31bとは、そのフランジ31f（接続部分31c）に通気フィルタ37を挟んだ状態で、超音波接着等の接合手段によって一体化される。

図9および図10に示す吐出部材30のうち、吐出部本体31aと弁体33との一体成形物は、図11にその平面図を示すように、リング状の弁体33を吐出部本体31aの内表面31eの少なくとも一部に密着させたものである。なお、図11(a)中、符号36を付した点線で示される箇所は、通気フィルタ37で覆われた通気孔を示している。

#### 【0059】

図11(b)は吐出部本体31aと弁体33との一体成形物を示す底面図であって、同図に示す吐出部本体31aでは、その底部に、当該底部を貫通する孔（射出孔）31gが設けられている。吐出部本体31aは、例えば吐出部本体31a形成用の樹脂を金型内に射出することによって成形することができるが、その射出後に、吐出部31の開口端31d側（図10参照）の金型（可動金型）を取り替えて（あるいは移動して）、さらに吐出部本体31aの底部における射出孔31gから熱可塑性エラストマーを射出すれば、吐出部本体31aと弁体33とを一体成形によって製造することができる。なお、弁体33を吐出部の開口端31d側から射出して一体成形する場合には、上記射出孔31gは不要である。

#### 【0060】

図9および図10に示す吐出部材30のうち、吐出部本体31a内に上流側Uから嵌着される弁座部34は、図12にその平面図(a)と底面図(b)を示すように、フランジ34dを備える筒体34cと、当該筒体34cのフランジ34d側とは逆側の開口部を塞ぐようにして配置される弁座34aとを備えている。符号34bで示される部分は、リング状の弁体33の空洞部とともに薬液等の流路35を区画する部位である。符号34eで示される部分は、筒体34cと弁座34aとの連結部である。

#### 【0061】

図11(a)に示す一体成形物において、弁体33はリング状である。しかし、弁体は吐出部本体31aの円周方向xに連続した（リング状の）ものに限定されるものではなく、例えば図13(a)に示すような形状であってもよい。なお、弁体の形状が図13(a)に示すようなものである場合には、弁体33'の圧縮変形に伴って弁座（図示せず）と吐出部本体31a'との間に生じる流路（図示せず

) の領域が、弁体 33 がリング状である場合 (図 11) に比べて狭くなる。従って、弁体の形状は、吐出部材に要求される流路の領域の広狭に応じて適宜設定すればよい。図 13 (a) 中、符号 31 e' は吐出部本体 31 a の内表面を示し、符号 31 f' は吐出部本体 31 a のフランジを示す。

#### 【0062】

図 13 (b) は、図 13 (a) に示す形状の弁体 33' を備える吐出部材に用いられる弁座部 34' を示す。弁座部 34' の流路 35 は、図 13 (a) に示す吐出部材の弁体 33' の形状に応じて設ければよい。なお、図 13 (b) 中、符号 34 a' は弁座を示す。

第 2 の吐出部材 30 は、例えば図 14 に示すように、容器本体 41 の口部に取り付けることによって用いられる。

#### 【0063】

本発明に係る第 2 の吐出部材およびそれを備える容器による吐出操作の一連の工程を図 15 および図 16 に示す。図 15 (a) は容器本体 41 に圧を加えていない状態を示している。この状態では、吐出部本体 31 a 側の流路 35 と連結部 31 b 側の流路 35 との間を弁体 33 が閉鎖しており、吐出孔 32 と容器本体 41 との連通が遮断されている。それゆえ、容器本体 41 に収容された内容液 44 は吐出部 31 から吐出されることなく、容器本体 41 および吐出部材 30 内に留まる。図 15 (b) は容器本体 41 に圧を加えた状態を示している。この状態で弁体 33 は、流路 35 を通じて上流側 U から液圧を受けており、この液圧によって圧縮変形が生じている。それゆえ、弁体 33 と弁座 34 a との間に空隙が生じて (弁体 33 が開放されて)、吐出部本体 31 a 側の流路 35 と連結部 31 b 側の流路 35 との間が連通することとなる。その結果、容器本体 41 に収容された内容液 44 は液滴 45 として吐出部 31 から吐出される。

#### 【0064】

図 16 (a) は、図 15 (b) に示す状態の続きであって、容器本体 41 に対する加圧を停止した状態を示している。この状態で、吐出部材の弁体 33 には内容液 43 による液圧がかからなくなることから、弁体 33 が加圧前の形状に復元して、再び弁体 33 と弁座 34 a との間が閉鎖される。図 16 (b) は、図 16 (a) に

示す状態の続きであって、容器本体 4 1 に対する加圧を停止することで、容器本体 4 1 が加圧前の形状に復元しようとしている状態を示している。この状態で吐出部材の弁体 3 3 は流路 3 5 を閉鎖していることから、容器本体 4 1 への外気の流入はもっぱら通気孔 3 6 を介して実現される。

#### 【0065】

図 1 4 および図 1 7 に示すように、内栓 4 3 は、容器 4 0 の首部 4 2 に挿嵌されている。図 1 4 は、容器 4 0 の使用状態における断面を示すのに対し、図 1 7 は、容器 4 0 の未開栓状態における断面図を示している。図 1 7 に示す未開栓状態では、吐出部材 3 0 が容器本体 4 1 に対して浅く挿嵌された状態となっている。この状態で、内栓 4 3 の先端部 4 3 a は、吐出部 3 1 の内表面に設けられたフランジ 3 9 に当接している。その結果、フランジ 3 9 と内栓 4 3 の先端部 4 3 a とによって吐出部材 3 0 の流路 3 4 が分断されることとなり、容器本体 2 1 内に収容される内容液の無菌状態をより高度に維持したり、内容液の劣化（空気酸化等）の進行を防止したりすることができる。

#### 【0066】

図 1 7 に示す吐出部材 3 0 には、その吐出部本体 3 1 a のネジ部 3 1 h にキャップ 4 6 が螺設されており、さらにこのキャップ 4 6 の内表面には、吐出部材 3 1 の吐出孔 3 2 と接する部位にスポンジ 4 7 が配置されている。このスポンジ 4 7 は、吐出操作の終了後に吐出孔 3 2 に残存する残留液 3 5'（図 1 6 (b) 参照）を吸い取ることから、再度の滴下操作の際に当該残留液を吐出しないようにすることができる。なお、符号 4 6 a は、キャップ 4 6 の内表面に設けられたネジ部を示す。

#### 【0067】

図 1 7 に示す吐出部材 3 0 において、キャップの開口端 4 6 b は吐出部材 3 0 の通気孔 3 6 を塞いでいる。この結果、容器本体 4 1 内に収容された薬液の溶媒（水）等が通気フィルタ 3 7 から徐々に蒸散して、収容液の pH が変動してしまう、といった問題が生じるのを防止することができる。

第 2 の吐出部材は前述のものに限定されるものではなく、例えば図 1 8 に示すような形状のものであってもよい。

## 【0068】

図18に示す吐出部材30'は、図9に示す吐出部材30の場合と同様に、底部に吐出孔32を備える有底略筒状の吐出部31と、吐出部31の内部に配置されてなる、リング状の弁体33'と、吐出部31の開口端側から冠着されて、吐出孔32を下流側Dとしたときに弁体33'の上流側Uに当接する弁座部34と、通気フィルタ37を介して流路35と連通する通気孔36と、を備えており、さらに弁座部34よりも上流側Uに配置されて流路35を覆う通液フィルタ38を備えている。この吐出部材30は、弁体31の形状およびそれを収容する吐出部31の吐出孔32付近での形状が異なることと、流路35中に通液フィルタ38を備えていることのほかは、図9等に示す吐出部材10と同様である。

## 【0069】

## 〔第3の吐出部材および容器〕

本発明に係る第3の吐出部材50は、例えば図19（断面図）および図20（分解断面図）に示すように、底部に吐出孔52を備える有底略筒状の吐出部51と、吐出部51内（吐出孔52につながる流路55）に配置されて、上流側Uから液圧を受けていない状態で吐出孔52を閉鎖しかつ上流側Uから液圧を受けると伸張変形して吐出孔52を開放する弾性体の弁体53と、通気フィルタ57を介して弁体53よりも上流側Uの流路55につながる通気孔56と、を備えている。

## 【0070】

吐出部51は、通気孔56に通気フィルタ57を配置する必要上、吐出孔52を備える吐出部本体51aと、その上流側Uに配置されて薬液容器等の口部に接続される連結部51bとの2つの部材からなっている。吐出部本体51aと連結部51bとは、そのフランジ51f（接続部分51c）に通気フィルタ57を挟んだ状態で、超音波接着等の接合手段によって一体化される。

図21は、吐出部本体51aの平面図（上流側Uから見た図）である。この図に示すように、略筒状である吐出部本体51aの底部には、弁本体部53aの突起と繋合させるための凸条（弁座）52bが設けられている。また、吐出部本体51aと対になる連結部51bを取り付けるためのフランジ51f（接続部分5

1 c) 部分には、所定の間隔で通気孔 56 が設けられており、当該通気孔 56 には無菌的な空気の流入を実現するための通気フィルタ 57 が配置されている。

#### 【0071】

図 22 は、弁体 53 と、これを繋止する弁体支持部材 54 との結合体を示しており、同図(a) はその平面図（上流側 U から見た図）であって、同図(b) はその底面図（下流側 D から見た図）である。この図に示すように、弁体 53 を吐出部本体 51 a 内に配置するための弁体支持部材 54 は、筒体 54 a と、その底部にあって弁体 53 との繋合を実現する繋止部 54 b と、これと逆側の開口端にあって吐出部本体 51 a と嵌合させるためのフランジ部 54 c とを備えている。

#### 【0072】

図 19 ～ 図 22 に示すように、弁体 53 は、弁体支持部材 54 に繋止させた上で、吐出部本体 51 a の内表面 51 e に嵌着される。

弁体 53 が熱可塑性を有する弾性体材料（熱可塑性エラストマーなど）を用いて形成されたものである場合には、弁体 53 と弁体支持部材 54 とをインサート成形や多色成形によって一体成形することができる。これにより、両部材の製造を簡易に行うことができる。弁体 53 を形成する弾性体材料が熱可塑性を有しないために、射出成形等の成形技術を使用し得ないものである場合には、例えば注型用の型に弁体支持部材 54 をインサートしてから弁体 53 を注型成形することにより、弁体と弁体支持部材 54 とを一体的に成形することができる。

#### 【0073】

図 19 に示す実施形態において、弁体 53 は、弁軸としての弁本体部 53 a と、弁本体部 53 a の先端にあって弁頭をなす突起 53 b と、弁本体部 53 a を弁体支持部材と繋合させるためのフランジ部 53 c とからなっている。

図 19 および図 20 に示す弾性部材は、例えば図 23 に示すように、吐出部本体 51 a の開口端（図 20 の符号 51 d 参照）側から、弁体 53 を備える弁体支持部材 54 を挿入し、弁本体部 53 a の突起 53 b を吐出部 52 の流路内壁 52 a に設けられた凸条 52 b に配置した後、上流側 U から強い液圧や空気圧を負荷して、弁本体の突起 53 b を吐出孔 52 側へ摺動させることによって得られる。

#### 【0074】

上記第1の吐出部材50は、例えば図24に示すように、容器本体61の口部に取り付けることによって用いられる。なお、図24に示す容器60において、容器本体61の首部62には内栓63が設けられている。

本発明の吐出部材およびそれを備える容器を用いた吐出操作の一連の工程を図25および図26に示す。図25(a)は容器本体61に圧を加えていない状態を示している。この状態では、吐出孔52における流路55と、弁体53よりも上流側にある流路55との間が弁体53によって閉鎖されており、吐出孔52と容器本体61との連通が遮断されている。それゆえ、容器本体61に収容された内容液64は吐出部51から吐出されることなく、容器本体61および吐出部材50内に留まる。図25(b)は容器本体61に圧を加えた状態を示している。この状態で弁体53は、流路55を通じて上流側Uから液圧を受けており、この液圧によって吐出孔52側への伸張変形が生じている。それゆえ、弁本体部53aの突起53bと、吐出部52の流路内壁52aに設けられた凸条52bとの間が連通することとなって、容器本体61に収容された内容液64は液滴65として吐出部51から吐出される。

#### 【0075】

図26(a)は、図25(b)に示す状態の続きであって、容器本体61に対する加圧を停止した状態を示している。この状態で、吐出部材の弁体53には内容液64による液圧がかからなくなることから、加圧前の形状に復元して、再び弁体53と凸条52bとの間が閉鎖される。図26(b)は、図26(a)に示す状態の続きであって、容器本体61が加圧前の形状に復元しようとしている状態を示している。この状態で吐出部材の弁体53は、吐出部の凸条52b部分において流路55を閉鎖していることから、容器本体61への外気の流入はもっぱら通気孔56を介して実現される。

#### 【0076】

図24および図27に示すように、内栓63は、容器60の首部62に挿嵌されている。この内栓63の作用については、上記第2の吐出部材30を備える容器40の場合と同様である。なお、図24は、容器60の使用状態における断面を示しており、図27は、容器60の未開栓状態における断面図を示している。



図 27 中、符号 63a は内栓 63 の先端部を示し、符号 59 は、吐出部 51 の内表面に設けられたフランジを示す。

#### 【0077】

図 27 に示す吐出部材 51 には、さらに、その吐出部本体 51a のネジ部 51h にキャップ 66 が螺設されており、さらにこのキャップ 66 の内表面には、吐出部材 51 の吐出孔 52 と接する部位にスポンジ 67 が配置されている。また、キャップの開口端 66b は通気孔 56 を塞いでいる。このスポンジ 67 やキャップの開口端 66b の作用については、上記第 2 の吐出部材 30 を備える容器 40 の場合と同様である。なお、図 27 中、符号 66a は、キャップ 66 の内表面に設けられたネジ部を示す。

#### 【0078】

##### 〔第 4 の吐出部材および容器〕

本発明に係る第 4 の吐出部材 70 は、例えば図 28 に示すように、底部に吐出孔 72 を備える有底略筒状の吐出部 71 と、吐出部 71 の外表面側から弁座 74 に当接して、上流側 U から液圧を受けていない状態で吐出孔 72 を閉鎖しかつ上流側 U から液圧を受けると伸張変形して吐出孔 72 を開放する弾性体の弁体 73 と、通気フィルタ 77 を介して弁体 73 よりも上流側の流路につながる通気孔 76 と、を備えている。

#### 【0079】

吐出部 71 は、通気孔 76 に通気フィルタ 77 を配置する必要上、上記第 1 の吐出部材の場合と同様に、吐出孔 72 を備える吐出部本体 71a と、その上流側 U に配置されて薬液容器等の口部に接続される連結部 71b との 2 つの部材からなっている。吐出部本体 71a と連結部 71b とは、そのフランジ 71f (接続部分 71c) に通気フィルタ 77 を挟んだ状態で、超音波接着等の接合手段によって一体化される。

#### 【0080】

図 29 (a) は、吐出部本体 31a の底面図 (下流側 D から見た図) であって、同図 (b) は図 28 の A-A 断面図である。吐出部本体 71a には、これと対になる連結部 71b を取り付けするためのフランジ 71f (接続部分 71c) 部分にお

いて、図 21 に示す場合と同様の、複数の通気孔 76 およびこの通気孔を塞ぐ通気フィルタ 77 が設けられている。通気孔 76 および通気フィルタ 77 の作用については、上記第 3 の吐出部材 50 を備える容器 60 の場合と同様である。

#### 【0081】

図 28～図 29 に示すように、弁体 73 は、有底略筒状の部材である吐出部本体 71a の底部外表面と、当該吐出部本体 71a の底部にあつて流路 75 を区画しかつ吐出部を閉鎖するための弁座 74 における底面（外表面）と、の双方に接した状態で配置される。この弁体 73 は、例えば熱可塑性を有する弾性体材料を用いて、樹脂製の吐出部本体 71a における外表面側に、当該吐出部本体 71a と一体成形するのが好ましい。一体成形によって、吐出部材 70 の製造を簡易なものとすることができる。

#### 【0082】

上記第 4 の吐出部材 70 は、例えば図 30(a) に示すように、容器本体 81 の口部に取り付けることによって用いられる。なお、図 30(a) に示す容器 80 において、容器本体 81 の首部 82 には内栓 83 が設けられている。この内栓 83 の作用については、上記第 2 の吐出部材 30 を備える容器 40 や上記第 3 の吐出部材 50 を備える容器 60 の場合と同様である。

本発明の吐出部材およびそれを備える容器を用いた吐出操作の一連の工程を図 30 および図 31 に示す。図 30(a) は容器本体 81 に圧を加えていない状態を示している。この状態では、吐出孔 82 における流路 75 が弁体 73 によって閉鎖されており、吐出孔 72 の外部と容器本体 71 との連通が遮断されている。それゆえ、容器本体 71 に収容された内容液 84 は吐出部 71 から吐出されることなく、容器本体 81 および吐出部材 70 内に留まる。図 30(b) は容器本体 81 に圧を加えた状態を示している。この状態で弁体 73 は、流路 75 を通じて上流側から液圧を受けており、この液圧によって吐出孔 72 側への伸張変形が生じている。それゆえ、弁体 73 と弁座部 74 との間に流路が形成されることとなって、容器本体 81 に収容された内容液 84 は液滴 85 として吐出部 71 から吐出される。

#### 【0083】

図 3 1 (a) は、図 3 0 (b) に示す状態の続きであって、容器本体 8 1 に対する加圧を停止した状態を示している。この状態で、吐出部材の弁体 7 3 には内容液 8 4 による液圧がかからなくなることから、加圧前の形状に復元して、再び弁体 7 3 と弁座 7 4 との間が閉鎖される。図 3 1 (b) は、図 3 1 (a) に示す状態の続きであって、容器本体 8 1 が加圧前の形状に復元しようとしている状態を示している。この状態で吐出部材の弁体 7 3 は、吐出部 7 1 a の弁座 7 4 との間において流路 7 5 を閉鎖していることから、容器本体 8 1 への外気の流入はもっぱら通気孔 7 6 を介して実現される。

#### 【0084】

図 3 2 に示す吐出部材 7 0' は、第 4 の吐出部材の他の実施形態である。弁体の材質に熱可塑性を有する弾性体材料を使用した場合には、図 2 8 に示す吐出部材 7 0 のように、弁体 7 3 と吐出部本体 7 1 a とを一体成形することができる。一方、弁体 7 3 は十分に柔軟で、液圧によって容易に伸張変形をなすものであれば、熱可塑性エラストマー以外の弾性体、すなわち熱可塑性を有しないゴム等からなるものであってもよい。弁体を形成する弾性体材料が熱可塑性を有しないために、射出成形等によって成形し得ないものである場合には、例えば図 3 2 に示す実施形態のように、弁体 7 3' を吐出部本体 7 1 a' と弁座 7 4 (および筒体 7 4 a) との間に挟持させることによって、吐出部 7 1 内に配置すればよい。

#### 【0085】

図 3 2 に示す吐出部材 7 0' は、吐出部本体 7 1 a' と弁体 7 3' が異なるほかは、図 2 8 に示す吐出部材 7 0 と同様である。

#### 〔第 5 の吐出部材および容器〕

本発明に係る第 5 の吐出部材 9 0 は、例えば図 3 3 に示すように、底部に孔 9 1 d を備える有底略筒状の吐出部 9 1 と、略環状の弁本体部 9 3 b とこれに連設する略環状の薄肉部 9 3 a とを有し、薄肉部 9 3 a を孔 9 1 d から吐出部 9 1 の外部に露出した状態で弁本体部 9 3 b を吐出部 9 1 の内部に固定してなる弁体 9 3 と、吐出部 9 1 の内部に配置されて弁体 9 3 とともに吐出孔 9 2 を区画してなる円柱状の弁体支持部 9 4 a と、通気フィルタ 9 7 を介して弁体 9 3 よりも上流側 U の流路 9 5 につながる通気孔 9 6 と、を備えている。

## 【0086】

吐出孔92は、通常、弁体93の薄肉部93aによって閉鎖されているが、流路95を通じて上流側Uから弁体93に液圧がかかると、薄肉部93aに伸張変形が生じて、薄肉部93aと弁体支持部94aとの間に空隙が生じる。これにより、当該空隙を通じて内容液を吐出することができる。

図33に示す実施形態において、弁体93は、その薄肉部93aを吐出部91（吐出部本体91a）の孔91dに露出させた状態で、弁体支持部材94のフランジ部94bに固定されている。図33中、符号94cは、弁体支持部94aとフランジ部94bとを保持して、弁体支持部材94を吐出部91（吐出部本体91a）内に固定する筒部を示す。

## 【0087】

吐出部91は、通気孔96に通気フィルタ97を配置する必要上、吐出孔92を備える吐出部本体91aと、その上流側Uに配置されて薬液容器等の口部に接続される連結部91bとの2つの部材からなっている。吐出部本体91aと連結部91bとは、接続部分91cに通気フィルタ97を挟んだ状態で、超音波接着等の接合手段によって一体化される。

第5の吐出部材90は、例えば図34に示すように、容器本体101の口部に取り付けることによって用いられる。

## 【0088】

本発明に係る第5の吐出部材90およびそれを備える容器100による吐出操作の一連の工程を図36および図37に示す。図36(a)は容器本体101に圧を加えていない状態を示しており、この状態で、吐出部材の弁体93は吐出孔92を閉鎖している。それゆえ、容器本体101に収容された内容液104は吐出部91から吐出されることなく、容器本体101および吐出部材内に留まる。図36(b)は容器本体101に圧を加えた状態を示している。この状態では、吐出部材の弁体93に上流側Uから内容液104による液圧がかかっており、これによって弁体93が伸張変形することから、吐出孔92が開放されて内容液104が液滴105として吐出される。なお、図38は、図36(b)に示す吐出部91の状態を拡大して示すものである。

## 【0089】

図37(a)は、図36(b)に示す状態の続きであって、容器本体101に対する加圧を停止した状態を示している。この状態で、吐出部材の弁体93には内容液104による液圧がかからなくなることから、弁体93が加圧前の形状に復元して、再び吐出孔92が閉鎖される。さらに、図37(b)は、図37(a)に示す状態の続きであって、容器本体101に対する加圧を停止することで、容器本体101が加圧前の形状に復元しようとしている状態を示している。この状態で吐出部材の弁体93は吐出孔92を閉鎖していることから、容器本体101への外気の流入は、もっぱら通気孔96を介して実現される。

## 【0090】

図34に示す容器100において、吐出部材90は、内栓103を介して容器100の首部102に取り付けられている。内栓103は、容器100の首部102に摺動自在に挿嵌されるものであって、図34は、容器100の使用状態における断面を示している。内栓103の先端部103aとフランジ99とが係合した状態（すなわち、未開栓状態）の態様と両者の係合に伴う効果については、図3、図17、図27等 to 示す他の実施形態の場合と同様である。

## 【0091】

図35に示す吐出部材90には、その吐出部本体91aの外表面にキャップ106が螺設されている。このキャップ106は、吐出部本体91aと螺合した状態でその吐出孔92と相対する位置に凹陷部108が設けられており、当該凹陷部108においてキャップ106の内表面と吐出孔92とが当接している。凹陷部108の周囲にはスポンジ107が設けられており、吐出孔92に残存した残留液105'（図37(b)参照）は、凹陷部108におけるキャップ内表面によって押しのけられて、スポンジ107にて吸収される。

## 【0092】

図35(a)に示す吐出部材90において、キャップの開口端106aは吐出部材90の通気孔96を塞いでいる。この結果、容器本体101内に收容された薬液の溶媒（水）等が通気フィルタ97から徐々に蒸散して、收容液のpHが変動してしまう、といった問題が生じるのを防止することができる。

図39に示す、第5の吐出部材90' についての他の実施形態では、薄膜部93aと弁体支持部94aとの当接だけでなく、弁体93' の弁本体部93b' が、弁体支持部材94のフランジ部94bと当接することによっても、流路95の閉鎖が実現されている。従って、弁体93によって流路95を閉鎖する作用を安定して発揮させることができ、微生物、埃等を含む残留液が吐出孔12から逆流するという事態が生じるのをより一層高度に防止することができる。なお、図40は、図39に示す吐出部材90' における吐出部91の状態を拡大して示すものである。

#### 【0093】

上記第5の吐出部材90, 90' においては、流路95の開閉位置（薄膜部93aと弁体支持部94aとの当接位置、弁本体部93b' とフランジ部94bとの当接位置）よりも上流側に、通液フィルタ（図示せず）を設けていてもよい。通液フィルタを備えることに伴う効果については、図6、図18等 to 示す他の実施形態での場合と同様である。

第5の吐出部材を備える容器100において、当該容器が点眼容器である場合のように、1回の吐出操作において20～40 $\mu$ L程度の液滴を吐出することが求められる用途に使用されるものである場合には、弁体支持部94aの外径は0.6～2.0mm、好ましくは1.0～1.2mmの範囲で設定される。また、弁体93の薄膜部93aにおける厚みは0.8～2.5mm、好ましくは0.8～1.5mmの範囲で設定される。

#### 【0094】

吐出孔92での液漏れを防止するという観点から、弁体の薄膜部93aは、弁体支持部94aによって多少押し広げられた状態となっているのが好ましい。そこで、弁体支持部94aを挿通させていない状態での薄膜部93aの内径は、弁体支持部94aの外径よりも小さくなるように設定するのが好ましい。具体的には、薄膜部93aの内径は、弁体支持部94aの外径に対して50～99%、好ましくは50～90%、より好ましくは60～80%となるように設定すればよい。なお、図39に示すように、弁体93の薄膜部93aと弁体支持部材94の弁体支持部94aとの当接だけでなく、弁体93の弁本体部93bと弁体支持部

材 94 のフランジ部 94b との当接によっても、流路 95 の閉鎖を実現している吐出部材 90' においては、吐出孔 92 での液漏れの防止効果が高いことから、薄膜部 93a の内径を前述した場合よりも緩やかに設計することができる。

#### 【0095】

次に、本発明の吐出部材とそれを備える容器の各部について詳細に説明する。

##### (弁体)

本発明の吐出部材における弁体は、容器本体側からの液圧によってかつ通気フィルタの通液圧よりも低い液圧によって容易に圧縮または伸張変形し、しかも通気フィルタの通液圧では圧縮または伸張変形を生じないものであることが必要となる。具体的に、弁体を使用可能な材質としては、低硬度の、熱可塑性エラストマー；天然ゴム、シリコンゴム、イソプレンゴム、ブチルゴム、ブタジエンゴム、フッ素ゴム等のゴム；ゲル状物質などが挙げられる。

#### 【0096】

これらの材質のより具体的な種類については特に限定されるものではないが、弁体の硬さは、その圧縮または伸張変形についての上記特性を実現するためにも、JIS A 硬度 [JIS K 6301-5.2「スプリング式硬さ試験」に記載の方法で測定したスプリング硬さ Hs (A 型)] で 0~40 の範囲にあることが求められる。弁体の硬さ (JIS A) は、上記範囲の中でも特に JIS A 30 以下であるのが好ましく、より好ましくは 20 以下、さらに好ましくは 10 以下である。一方、弁体の硬さ (JIS A) の下限は上記範囲よりもさらに限定されるものではないが、材料の入手可能性、弁体の強度等の観点から、JIS A で 2 以上であってもよい。

#### 【0097】

上記弁体の形成材料の具体例は次のとおりである。熱可塑性エラストマーとしては、例えばスチレン-エチレン/ブチレン-スチレンブロック共重合体 (SEBS)、スチレン-ブタジエン-スチレンブロック共重合体 (SBS)、スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体 (SIS)、マレイン酸変性等の変性 SEBS、スチレン-エチレン/プロピレン-スチレンブロック共重合体 (SEPS)、スチレン-エチレン/ブチレンブロック共重合体 (SEB)、スチレ

ン-エチレン/プロピレンブロック共重合体（SEP）等のスチレン系エラストマー；エチレン-プロピレンブロック共重合体等のオレフィン系エラストマー；ポリウレタン系エラストマー；およびこれらの混合物が挙げられる。スチレン系の熱可塑性エラストマーの中では、例えばクラレプラスチック（株）製の「セプトン(R) コンパウンド」等が好適である。

#### 【0098】

ゲル状物質としては、例えば直鎖の炭化水素系高分子（オレフィン系エラストマー）からなるゲル〔コスモ計器（株）製の「コスモゲル」など〕；シリコーン-ウレタン系ゲル〔ケミテック社製の商品名「ケミテックゲル」など〕が挙げられる。

弁体を形成する弾性体は、発泡体（但し、孔が不連続であって、液を通過させないもの）であってもよく、添加物によってその硬度を上記範囲に設定したものであってもよい。

#### 【0099】

弁体の液圧による変形の程度を示す指標としては、上記の硬さの他に、例えば弾性体の圧縮弾性率等が挙げられる。弁体に用いられる弾性体は、液圧の負荷、除圧を繰り返し行っても破損することがないように、その圧縮永久歪み率CS（JIS K 7301、測定条件：70℃×22時間）が50以下であるのが好ましい。また、吐出部材が点眼容器の吐出部である場合において、一般的な点眼動作での点眼液の滴下速度は0.05mL/秒程度であることを考慮すれば、弁体を圧縮または伸張変形させるのに要する圧が、0.01～0.2MPa程度であるのが好ましい。

#### 【0100】

図9および図18に示す吐出部材30、30'のように、弁体33、33'を吐出部31の内表面（31e）に固定させる場合には、上記例示の弾性体材料の中から熱可塑性を有する材料を選択して、弁体33、33'と吐出部本体31aとを一体成形すればよい。

図28に示す吐出部材70のように、吐出部本体71aの吐出孔72部分に取り付ける場合には、上記例示の弾性体材料中から熱可塑性を有する材料を選択し



て、弁体 73 と、吐出部本体 71a とを一体成形すればよい。

#### 【0101】

一方、弁体を、図 32 に示す吐出部材 70' のように、吐出部本体 71a' と弁座 74 に連設する筒体 74a との間に挟持させるなどして、吐出部 71' に配置する場合には、弁体形成用の弾性体材料は、熱可塑性を有する材料に限定されるものではない。

#### (通気フィルタ)

本発明に用いられる通気フィルタは、前述のように、その通液圧が、吐出部材の弁体が圧縮または伸張変形を生じる圧を超えるものであり、かつその通気圧が、上記弁体が圧縮または伸張変形を生じる圧を下回るものであることが求められる。

#### 【0102】

吐出部材の弁体に圧縮または伸張変形を生じさせて内容液等を吐出させるのに必要な液圧は、吐出動作の速度（吐出される液滴の滴下速度）に応じて変動するものであることから、通気フィルタに求められる通液圧や通気圧も、吐出部材の用途や一般に想定される吐出動作の速度等に応じて設定する必要がある。

具体的に、吐出部材が点眼容器の吐出部である場合において、一般的な点眼動作での点眼液の滴下速度は 0.05 mL/秒程度であって、その場合に弁体を圧縮または伸張変形させて点眼液を滴下させるのに要する圧は 0.01~0.2 MPa 程度であることから、通気フィルタの通液圧が少なくとも 0.01 MPa、好ましくは 0.2 MPa を超えるものであれば、点眼動作の際に通気孔から点眼液が漏れ出すのを防止することができる。

#### 【0103】

また、一般的な点眼動作で点眼液を滴下した後に、点眼容器内へと空気を流入させる速度（吸気速度）は 1~10 mL/秒程度となる。ここで、通気フィルタの通気圧が少なくとも 0.005 MPa を下回るもの、好ましくは 0.001 MPa を下回るものであれば、通気孔からのスムーズな外気導入を達成することができる。

通気フィルタの孔径は、本発明の吐出部材によって吐出される液体（本発明の

容器に収容される薬液等の内容液)や、細菌等の微生物や空気中の埃、塵等を通過させず、空気のみを通過させることのできる範囲に設定されるものであって、通常、 $0.1 \sim 0.45 \mu\text{m}$ 、好ましくは $0.1 \mu\text{m}$ 程度に設定される。

#### 【0104】

本発明に使用可能な通気フィルタとしては、これに限定されるものではないが、例えばジャパングアテックス社の疎水性ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 膜、日本ミリポア社の Sure Vent デュラポア(R) [ポリフッ化ビニリデン (PVDF) 製] 等が挙げられる。

#### (通液フィルタ)

本発明に用いられる通液フィルタは、一定以上の液圧を付加することによって液体の透過が許容されるフィルタである。かかる通液フィルタを吐出孔の上流側に設けた場合には、前述のように、万一、吐出孔の残留液が逆流するような事態が生じたとしても、当該残留液が吐出部材に連結される容器本体にまで侵入するのを当該フィルタによって阻止することができる。

#### 【0105】

本発明に使用可能な通液フィルタとしては、これに限定されるものではないが、例えばジャパングアテックス社の親水性 PTFE 膜、日本ミリポア社の親水性デュラポア(R) (PVDF 製)、同社の親水性ポリエーテルスルホン (PES) 膜等が挙げられる。

#### 〔キャップ〕

本発明の吐出部材においては、吐出孔への抗菌処理と併せて、またはこれに代えて、吐出部の外表面に被せるキャップに抗菌処理を施してもよい。抗菌処理の対象となるキャップの部位は、これに限定されるものではないが、その内表面のうち吐出孔と接する部位、またはキャップの内部に配置される吸収材等が挙げられる。

#### 【0106】

本発明の吐出部材は、吐出孔側から上流側への逆流を生じないものであることから、吐出操作を終えた後の残留液は、吐出部内に流入せずに、吐出孔の周りに残存することになる。そこで、例えば内部に吸収材を備えるキャップを使用して

、吐出操作を終えた後に吐出孔近傍に滞留する内容液（残留液）を吸収材で吸い取らせることによって、再度の滴下操作の際に当該残留液が吐出されないようにすることができる（図17および図27参照）。

#### 【0107】

また、吸収材は、吐出孔とを直接に接触させずに、キャップの内表面で押しのけられた吐出孔の残留液がキャップ内表面の周囲に設けられた吸収材に吸収されるように設計してもよい（図35参照）。

吸収材の具体例としては、例えばウレタンや発泡ポリエチレン等からなるスポンジ；不織布、脱脂綿、ガーゼ等からなる布地；紙；ヒドロゲル等が挙げられる。スポンジの形成には、例えばウレタンや発泡ポリエチレン等の、従来公知の種々の材料を用いればよい。スポンジに抗菌処理を施すには、例えばスポンジ作製後に抗菌剤等の薬剤を塗布等の手段によってスポンジの表面に付着させたり、ウレタンやポリエチレンに抗菌剤等の薬剤をあらかじめ練り込んだりしておくのが好ましい。また、吸収材の素材自体にあらかじめ抗菌活性を有しているものを用いてもよい。

#### 【0108】

上記布、紙、ヒドロゲル等に対する抗菌処理としては、例えばこれらにシランカップリングやセレンウムコーティング等の処理を施す方法が挙げられる。ヒドロゲルの具体例としては、例えば（メタ）アクリルアミド系等の高分子と水膨潤性粘土鉱物とを組み合わせるもの（特開2002-53629号公報、同一53762号公報参照）が挙げられる。

（吐出部材、キャップおよび容器本体の形成材料）

吐出部材、キャップおよび容器本体を形成する樹脂としては、例えばポリエチレン（PE）、ポリプロピレン（PP）等が挙げられる。特にPEやPPは医薬的に安全な素材であることから、本発明の容器が点眼容器のような薬液を収容するものである場合に特に好適である。

#### 【0109】

吐出部材、キャップおよび容器本体を形成する樹脂には、吐出操作後において吐出孔の近傍などに残存する液や、容器本体内に収容される内容液についての腐

敗等を防止する効果をより一層高めるという観点から、あらかじめ防腐剤等を練り込んでおいてもよい。防腐剤の具体例としては、第4級アンモニウム塩〔例えば、イヌイ（株）製の商品名「ダイマー38(R)」、同社製の「ダイマー136(R)」〕等が挙げられる。

#### 【0110】

また、吐出部材、キャップおよび容器本体の形成後に、その内表面等に防腐剤を塗布等の手段によって付着させたり、吐出部材、キャップおよび容器本体の形成時にシランカップリングなどによる表面処理を施しておいたりしてもよい。吐出部等を形成する樹脂の素材自体に抗菌活性を有するものを用いてもよい。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図1】

第1の吐出部材の一実施形態を示す断面図である。

##### 【図2】

第1の吐出部材を備える容器の一実施形態を示す断面図である。

##### 【図3】

図2に示す容器の未開栓状態を示す断面図である。

##### 【図4】

図2に示す容器の使用状態を示す断面図である。

##### 【図5】

図4の続きを示す断面図である。

##### 【図6】

第1の吐出部材を備える容器の他の実施形態を示す断面図である。

##### 【図7】

第1の吐出部材の他の実施形態を示す断面図である。

##### 【図8】

第1の吐出部材のさらに他の実施形態を示す断面図である。

##### 【図9】

第2の吐出部材の一実施形態を示す断面図である。

##### 【図10】

図 9 に示す吐出部材 30 を分解した状態を示す断面図である。

【図 11】

(a) は吐出部本体 31a と弁体 33 との一体成形物の一例を示す平面図、(b) はその底面図である。

【図 12】

(a) は弁座部 34 の平面図、(b) はその底面図である。

【図 13】

(a) は吐出部本体と弁体との一体成形物の他の例を示す平面図、(b) は弁座部の他の例を示す平面図である。

【図 14】

第 2 の吐出部材を備える容器の一実施形態を示す断面図である。

【図 15】

図 14 に示す容器の使用状態を示す断面図である。

【図 16】

図 15 の続きを示す断面図である。

【図 17】

図 14 に示す容器 40 の未開栓状態を示す断面図である。

【図 18】

第 2 の吐出部材の他の実施形態を示す断面図である。

【図 19】

第 3 の吐出部材の一実施形態を示す断面図である。

【図 20】

図 19 に示す吐出部材 50 の分解断面図である。

【図 21】

図 20 に示す吐出部本体 51a の平面図である。

【図 22】

(a) は図 20 に示す弁体支持部材 54 の平面図、(b) はその底面図である。

【図 23】

図 19 に示す吐出部材 50 の組み立て方法を示す説明図である。

## 【図 2 4】

図 1 9 の吐出部材 5 0 を備える容器の一例を示す断面図である。

## 【図 2 5】

図 2 4 に示す容器 6 0 の使用状態を示す断面図である。

## 【図 2 6】

図 2 5 の続きを示す断面図である。

## 【図 2 7】

図 2 4 に示す容器 6 0 の未開栓状態を示す断面図である。

## 【図 2 8】

第 4 の吐出部材の一実施形態を示す断面図である。

## 【図 2 9】

(a) は図 2 8 に示す吐出部材 7 0 の底面図、(b) は A-A 断面図である。

## 【図 3 0】

(a) は第 4 の吐出部材 7 0 を備える容器の一例を示す断面図、(b) はその使用状態を示す断面図である。

## 【図 3 1】

図 3 0 (b) の続きを示す断面図である。

## 【図 3 2】

本発明に係る第 4 の吐出部材の他の実施形態を示す断面図である。

## 【図 3 3】

第 5 の吐出部材の一実施形態を示す断面図である。

## 【図 3 4】

第 5 の吐出部材を備える容器の一実施形態を示す断面図である。

## 【図 3 5】

(a) は図 3 4 に示す容器 1 0 0 にキャップを取り付けた状態を示す断面図であって、(b) は当該キャップを示す断面図である。

## 【図 3 6】

図 3 4 に示す容器の使用状態を示す断面図である。

## 【図 3 7】

図36の続きを示す断面図である。

【図38】

図36(b)に示す容器100の吐出部を示す拡大断面図である。

【図39】

第5の吐出部材の他の実施形態を示す断面図である。

【図40】

図39に示す容器100'の使用状態における吐出部の拡大断面図である。

【図41】

(a)は従来の点眼容器の一例を示す正面図、(b)はその吐出部材の拡大断面図である。

【図42】

従来の点眼容器における問題点を示す説明図である。

【符号の説明】

10, 10', 10a, 10b, 30, 30', 50, 70, 70', 90,  
90' 吐出部材  
11, 31, 51, 71, 71', 91 吐出部  
11d 吐出部内表面  
12, 32, 52, 72, 92 吐出孔  
13, 13a, 13b, 33, 33', 53, 73, 73', 93, 93' 弁  
体  
14 繫止部  
15, 35, 55, 75, 95 流路  
16, 36, 56, 76, 96 通気孔  
17, 37, 57, 77, 97 通気フィルタ  
18, 38, 58, 78 通液フィルタ  
20, 20', 40, 60, 80, 100 容器(点眼器)  
21, 41, 61, 81, 101 容器本体  
23, 43, 63, 83, 103 内栓  
24, 44, 64, 84, 104 内容液

25, 45, 65, 85, 105 液滴

25', 45', 65', 85', 105' 残留液

26, 46, 66, 106 キャップ

34a, 34a', 74 弁座

52a 流路内壁

52b 凸条

53a 弁本体部

53b 突起

93a 薄肉部

93b 弁本体部

94a 弁体支持部

94b フランジ部

U 上流側

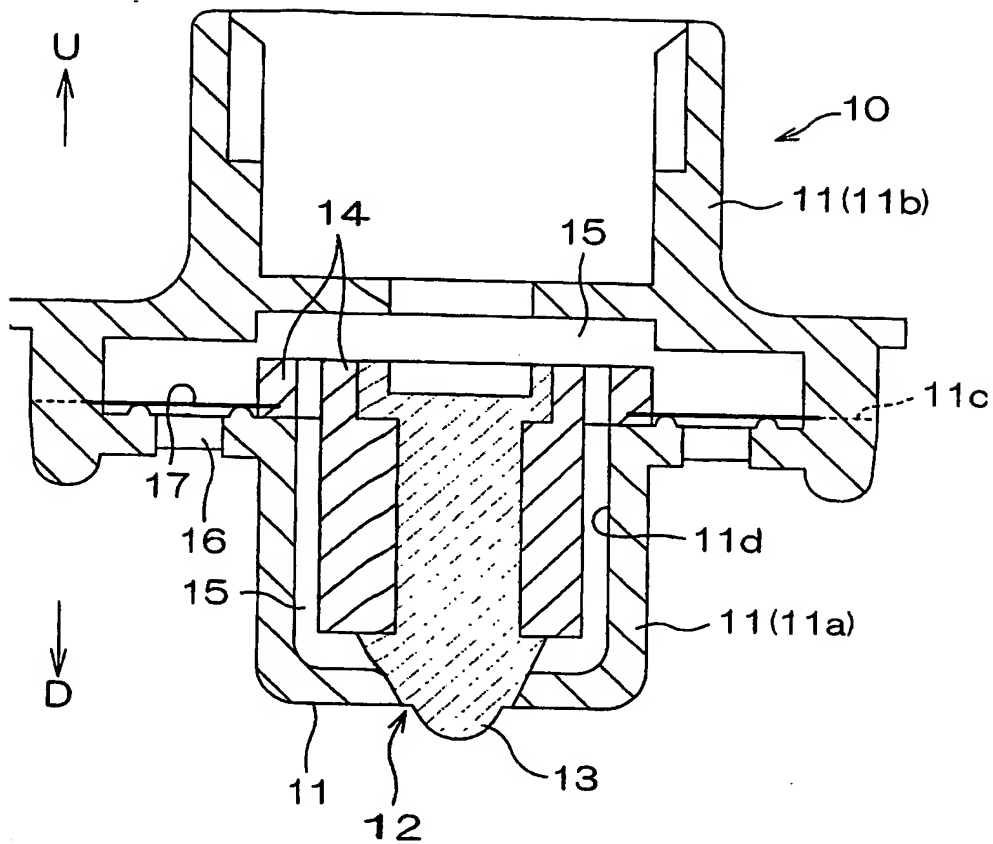
D 下流側



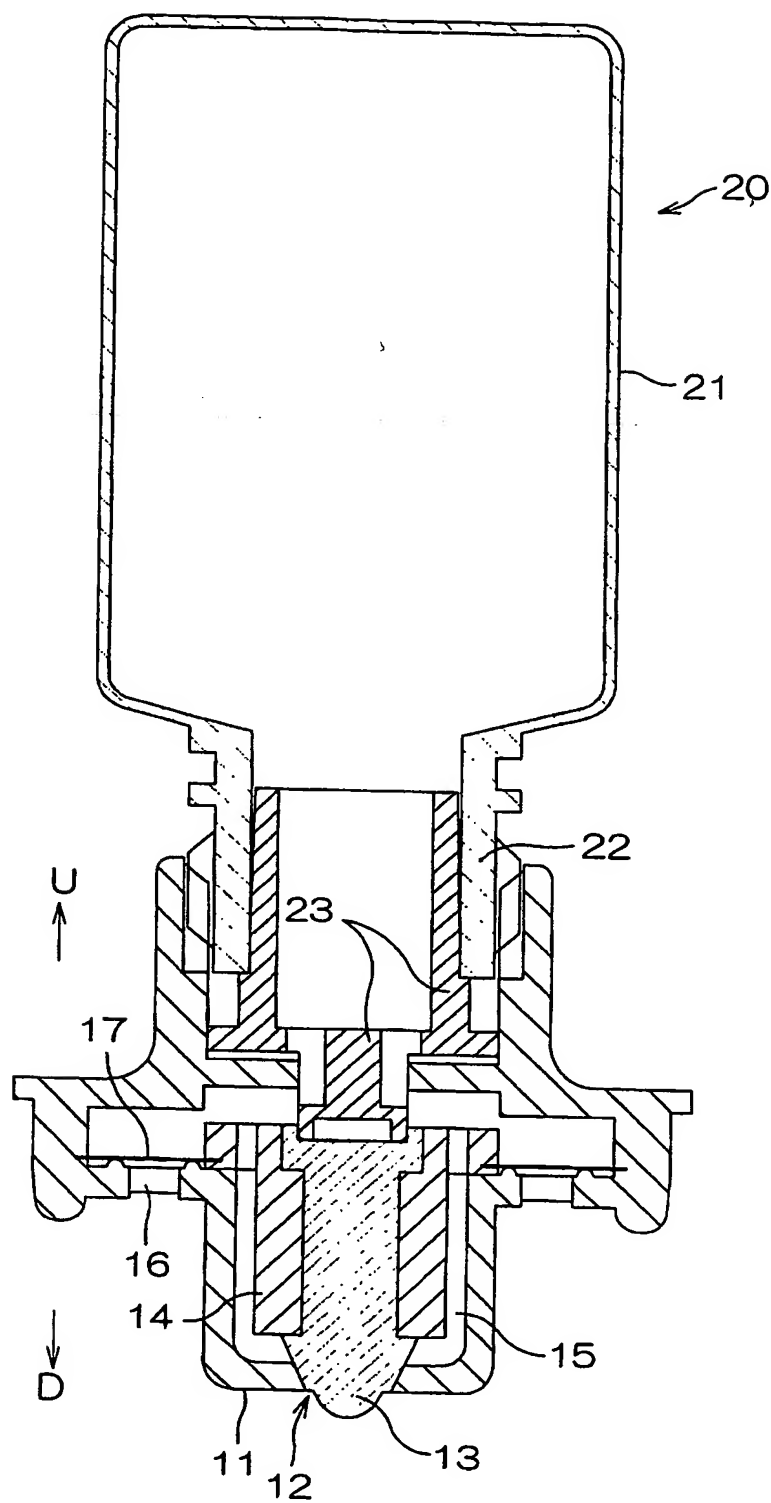
【書類名】

図面

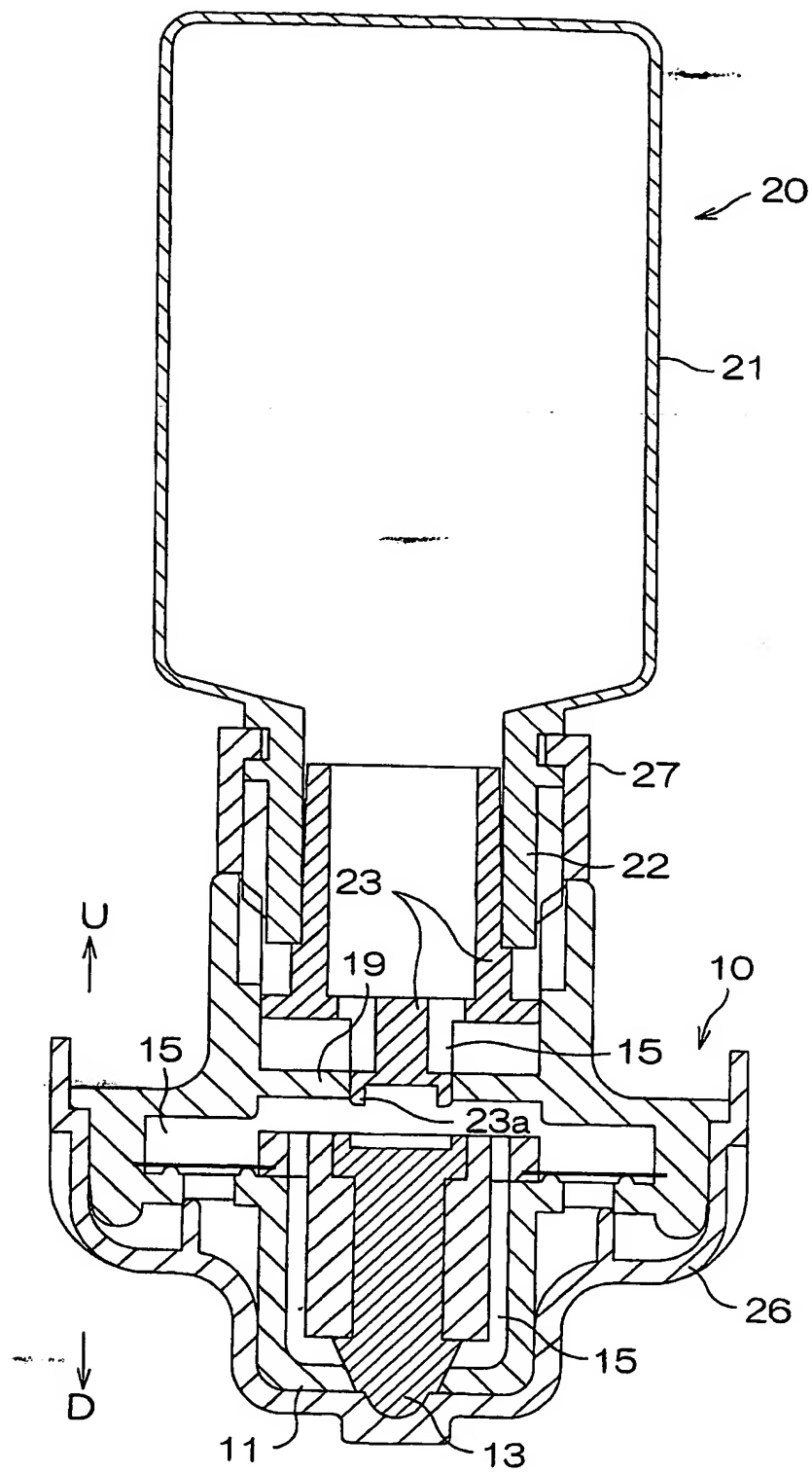
【図 1】



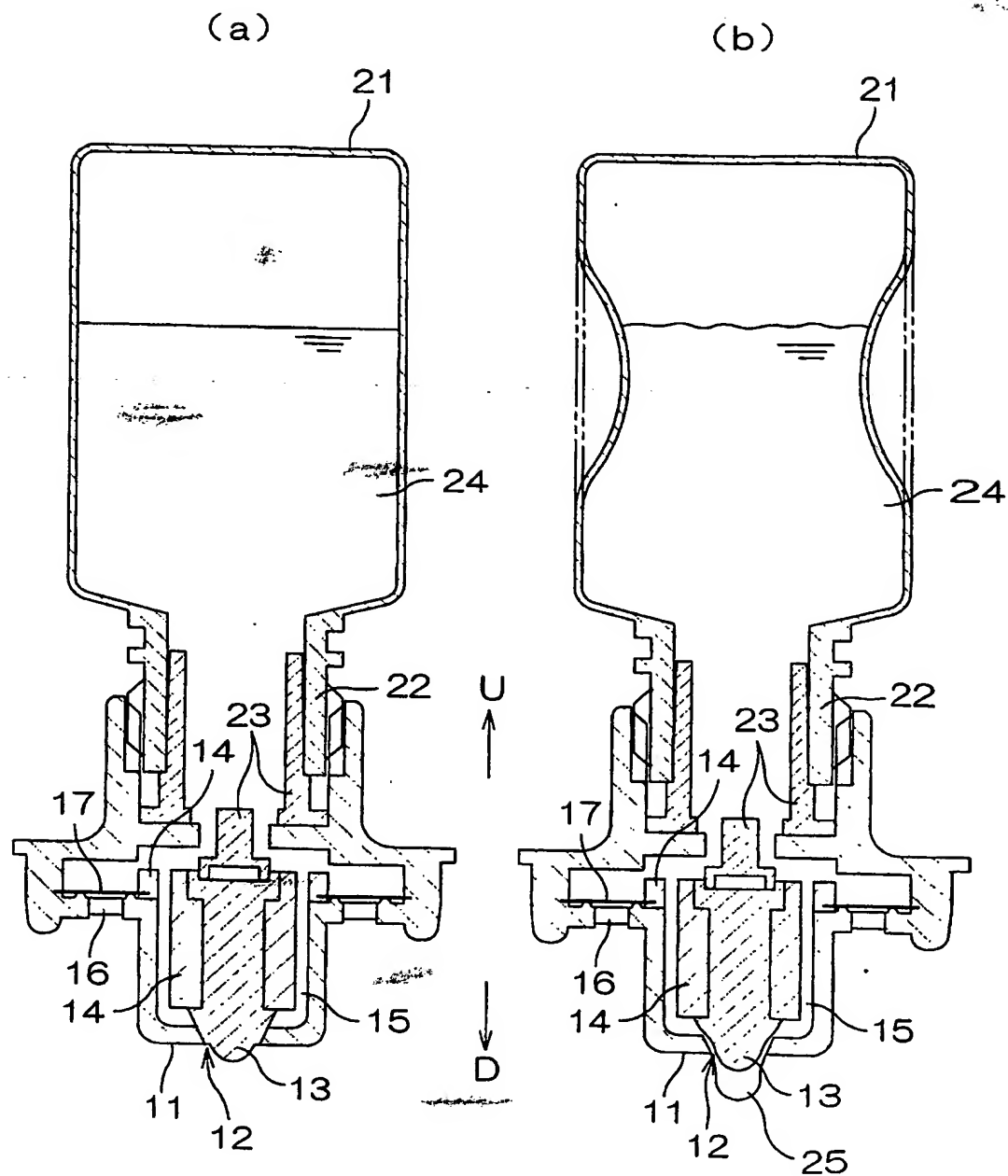
【図 2】



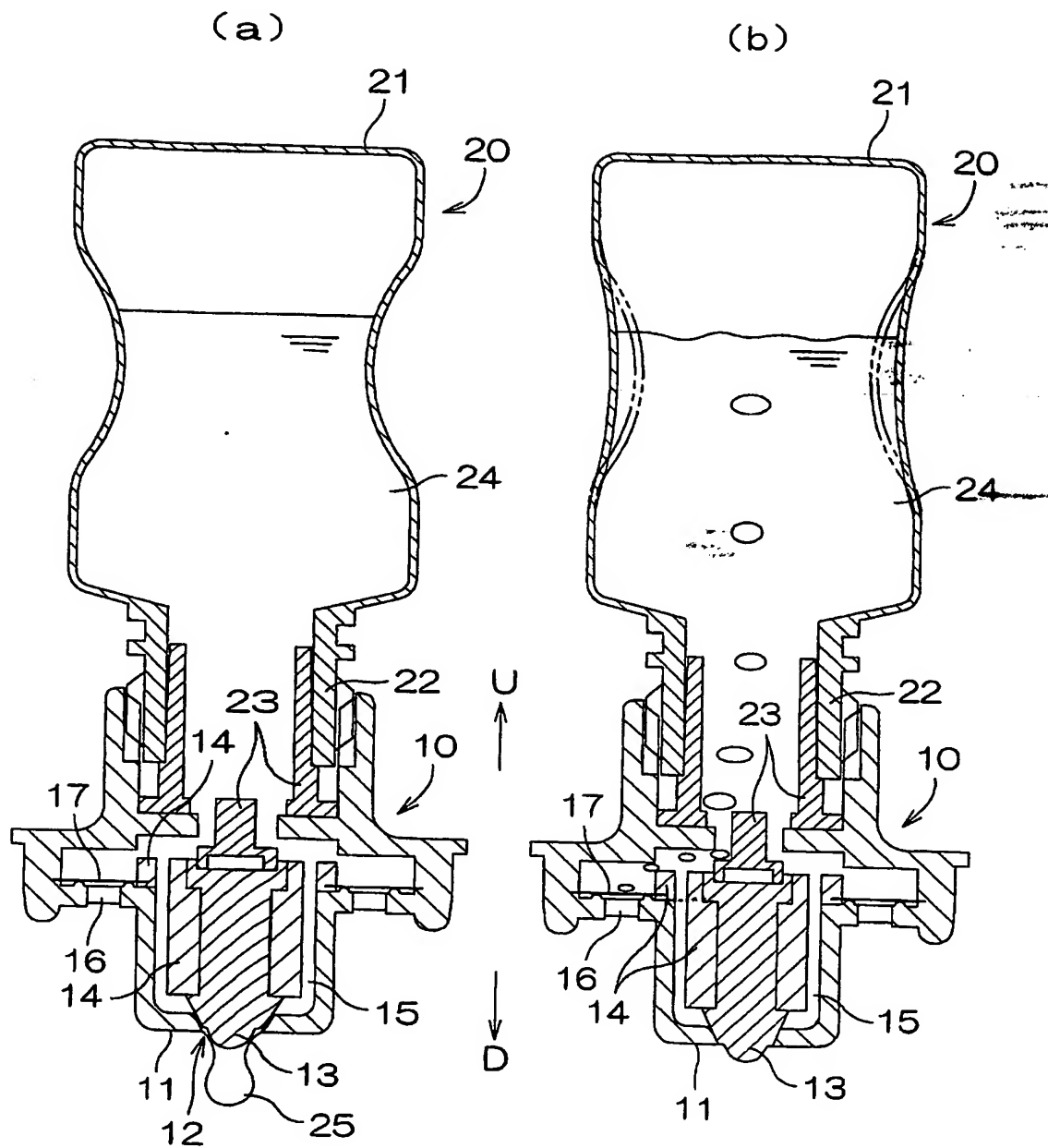
【図3】



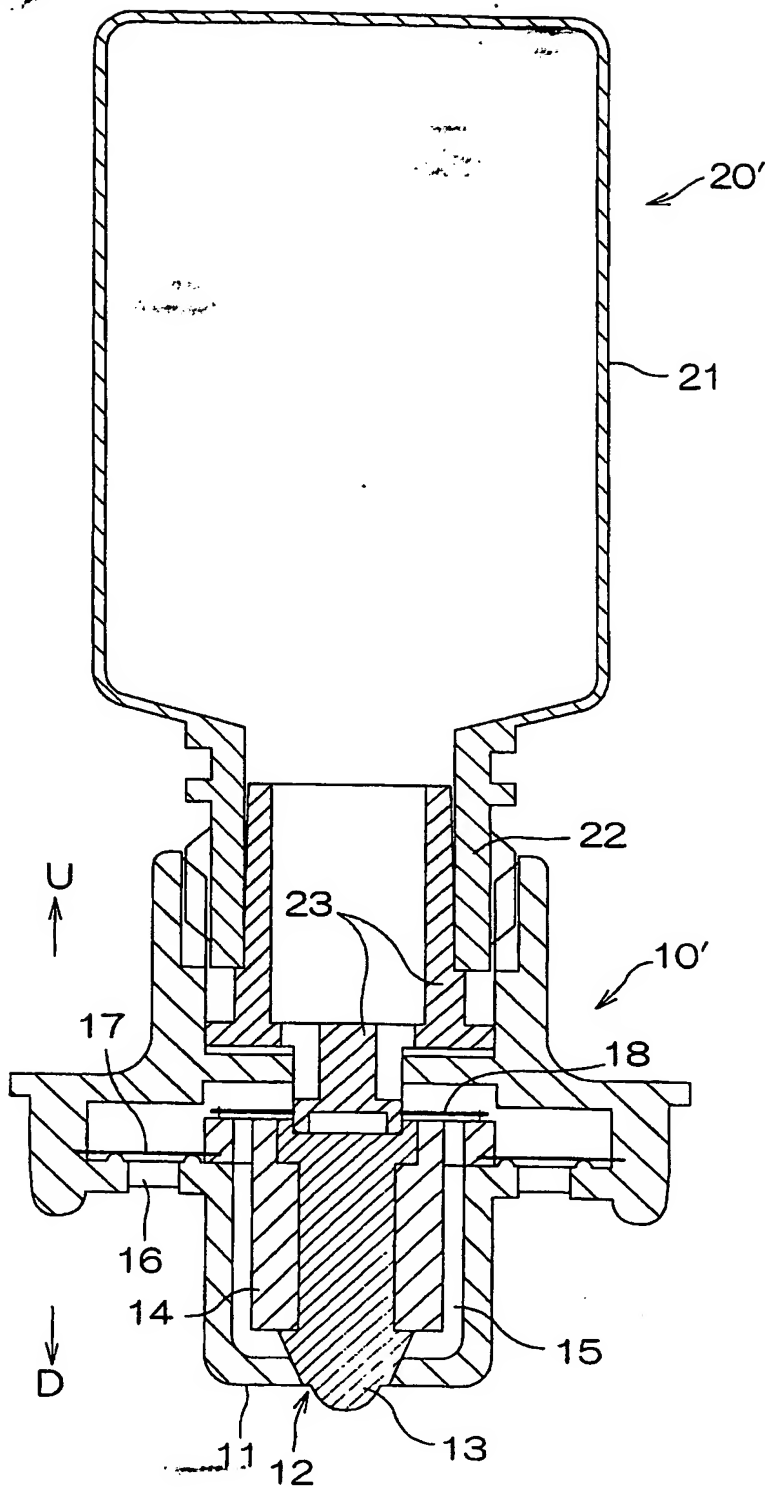
【図 4】



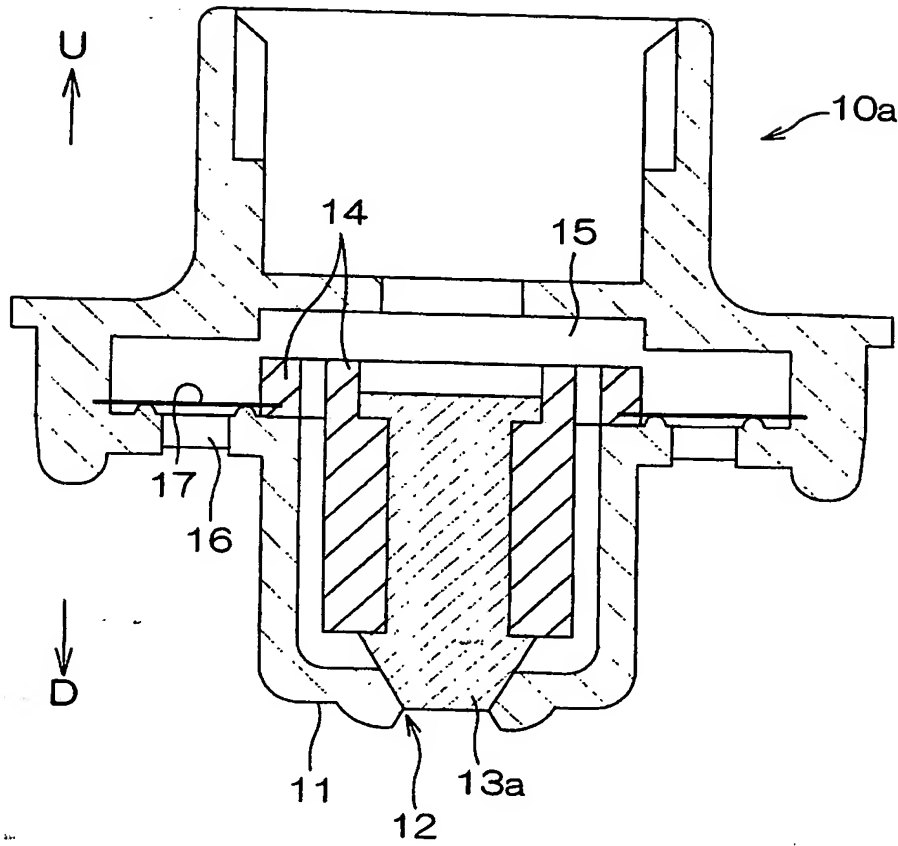
【図 5】



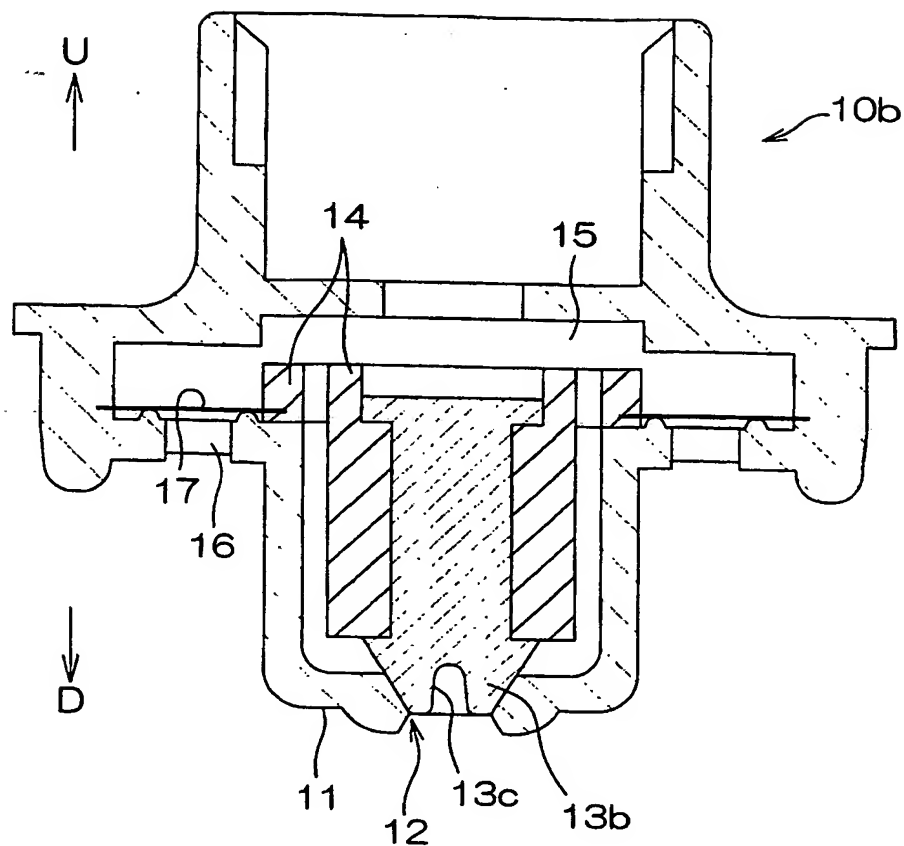
【図 6】



【図 7】

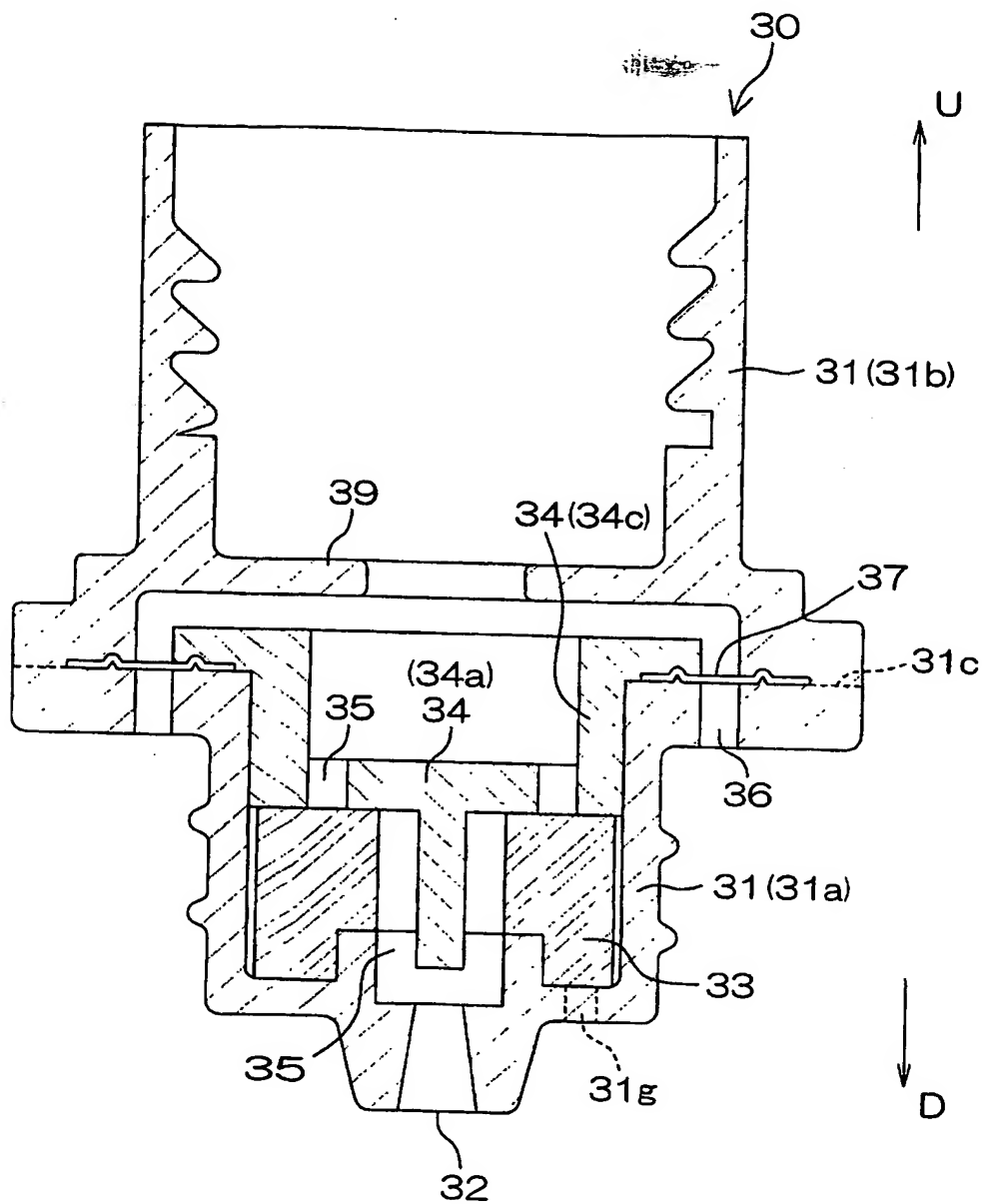


【図8】

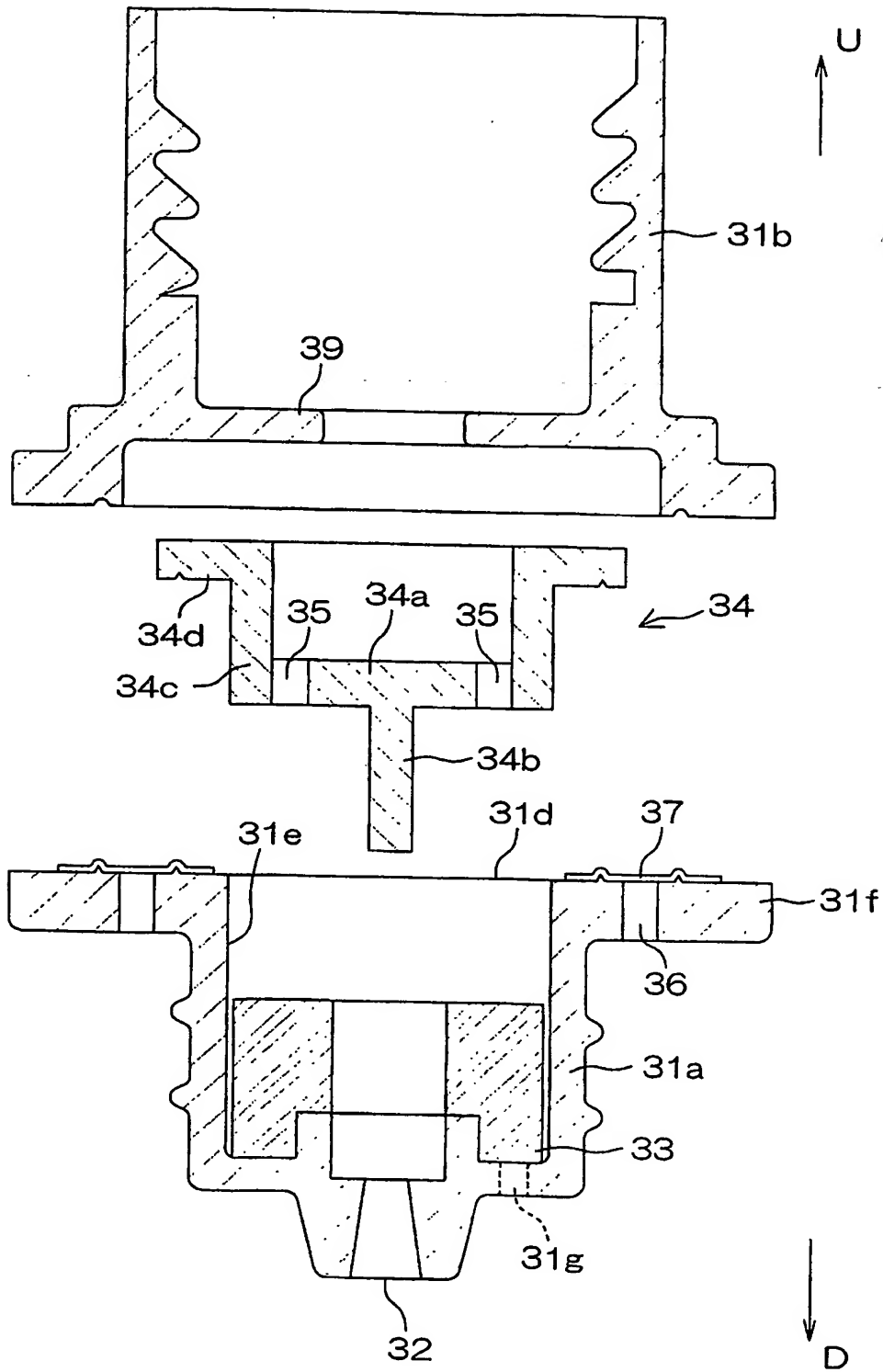




【図 9】

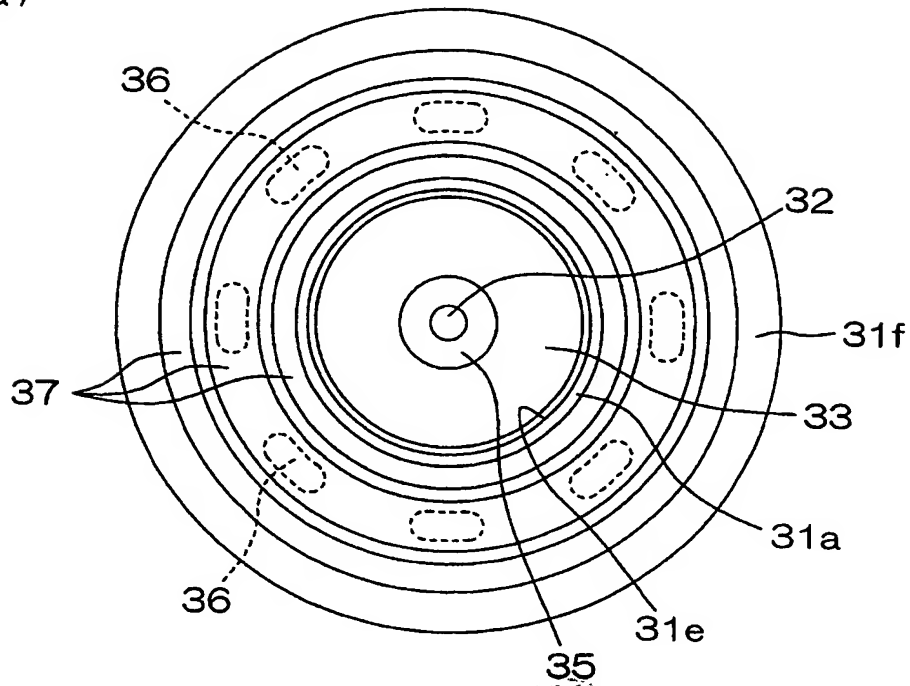


【図10】

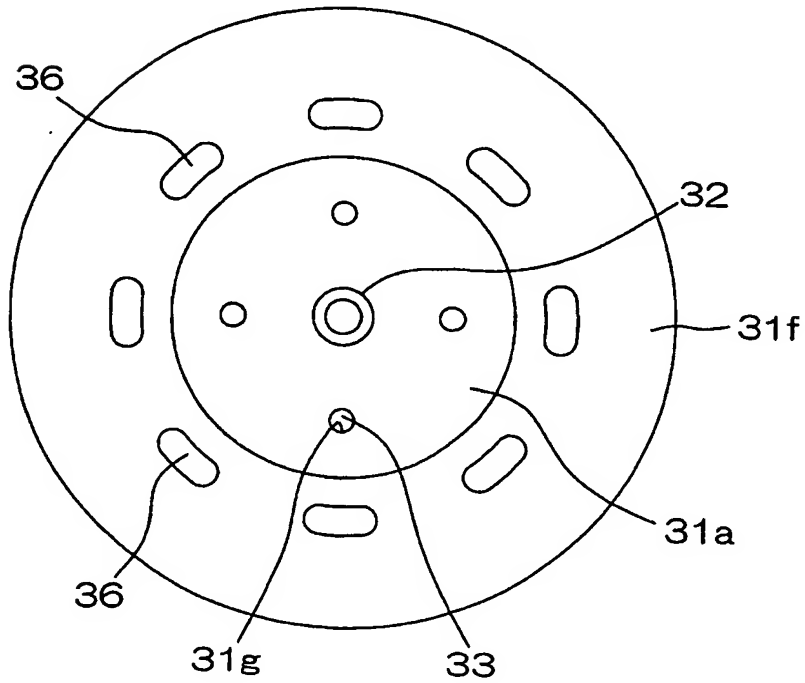


【図 11】

(a)

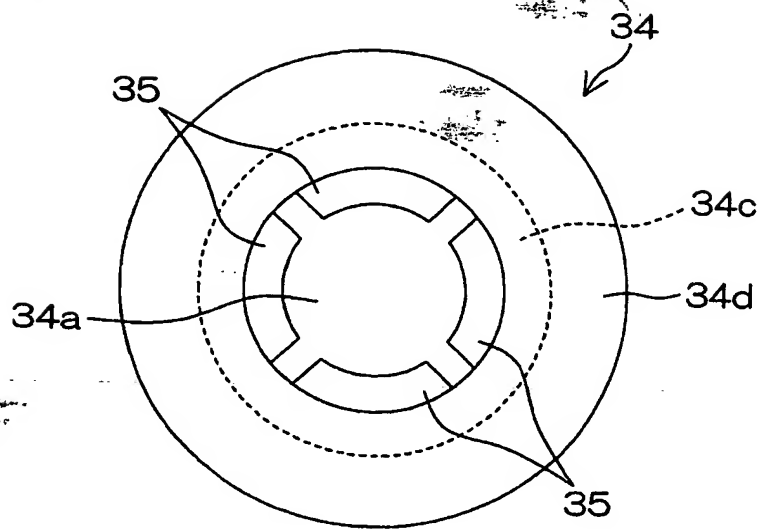


(b)

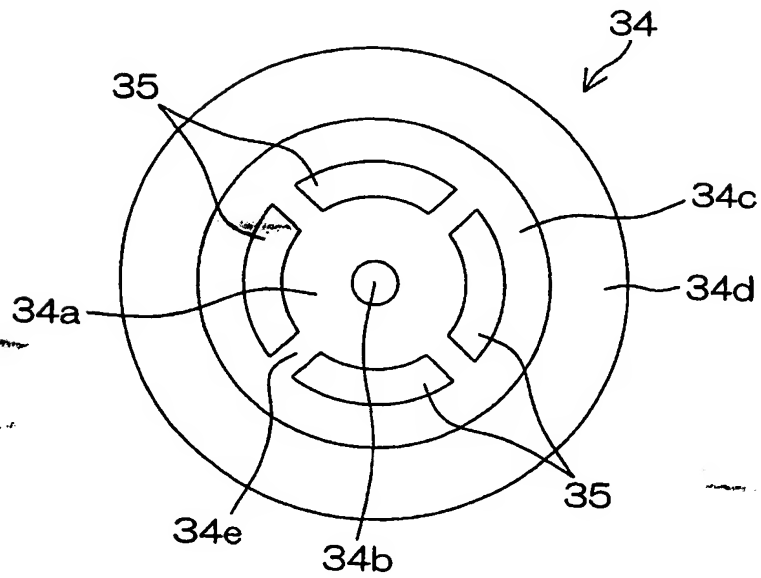


【図 12】

(a)

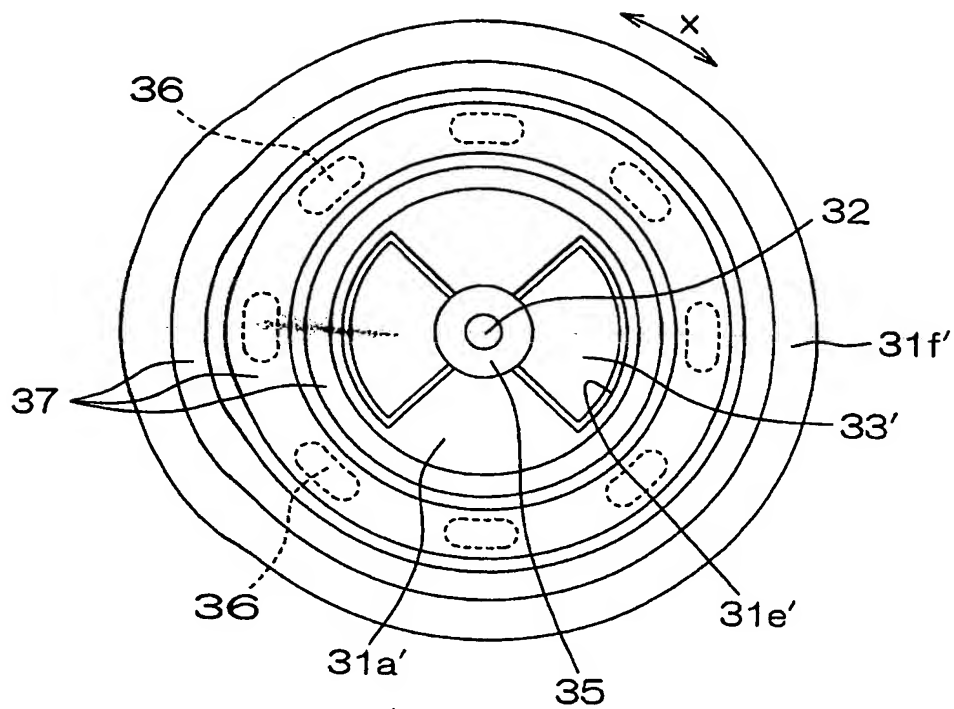


(b)

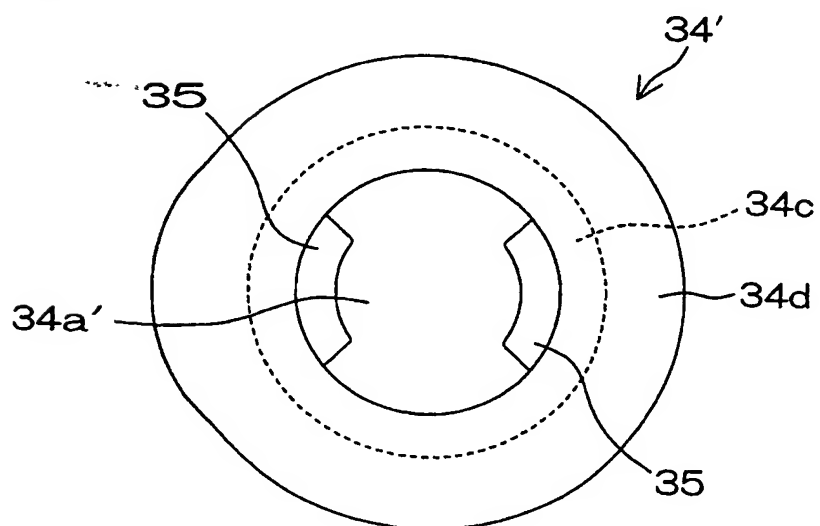


【図 13】

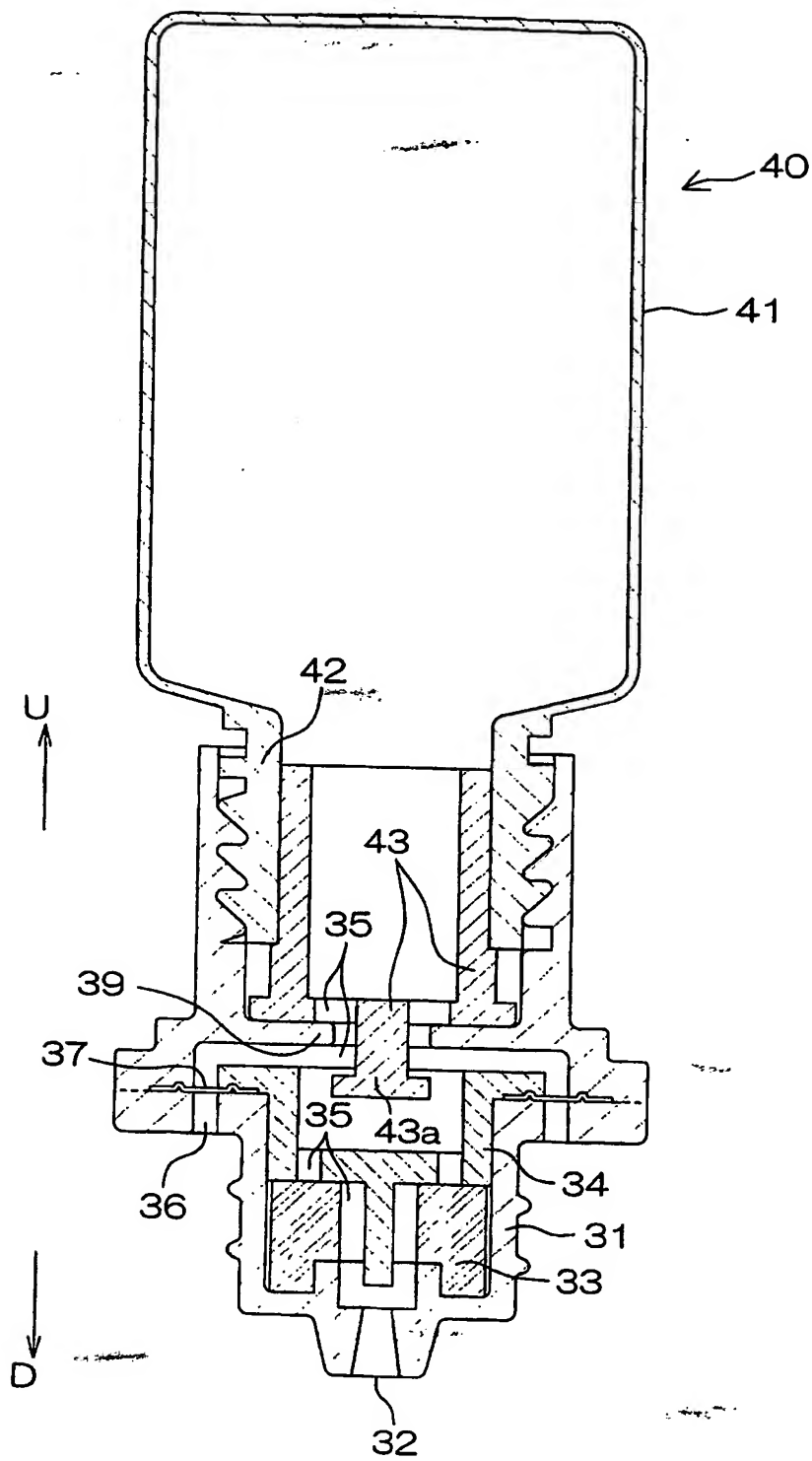
(a)



(b)

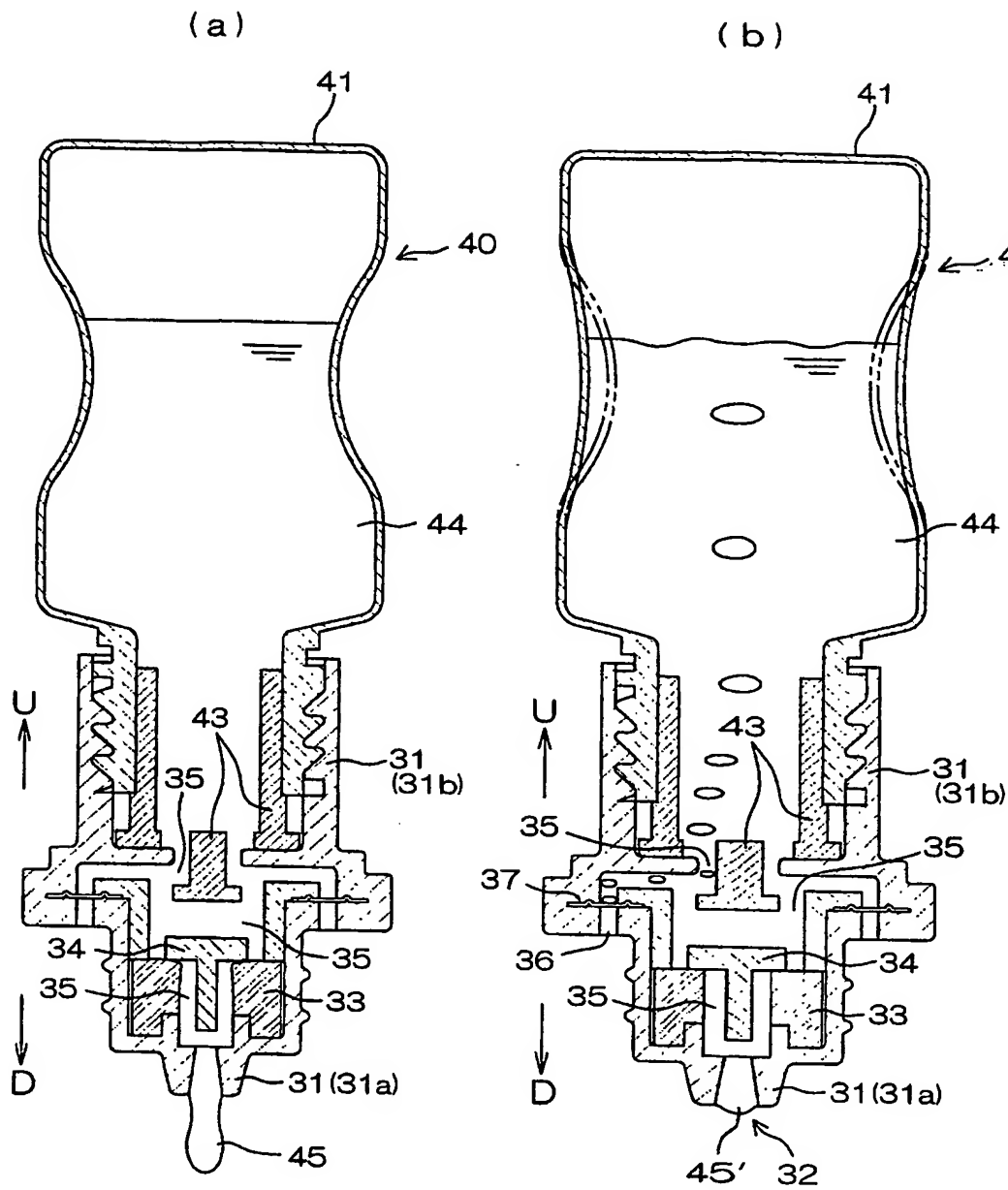


【図 14】



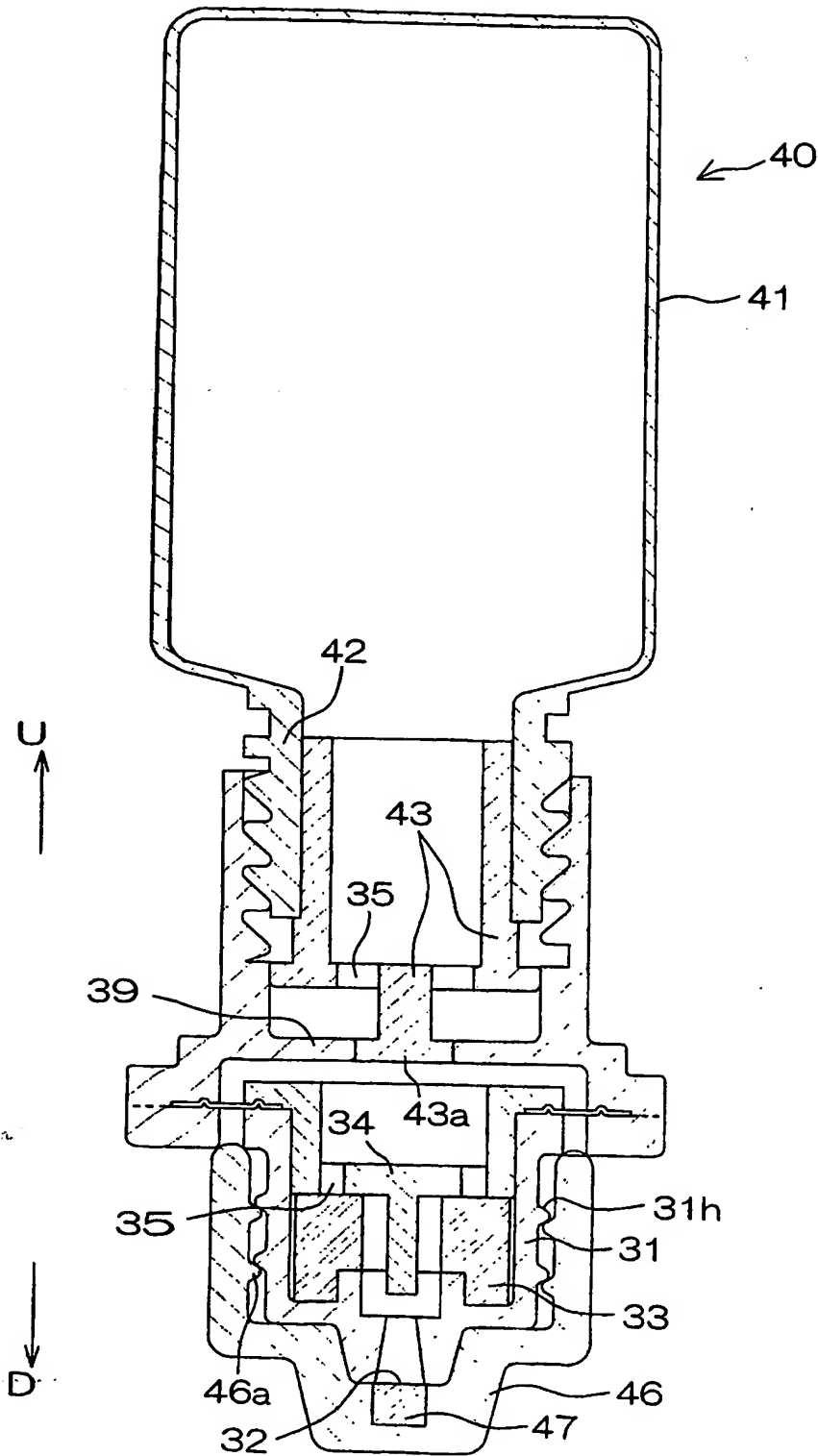


【図 16】

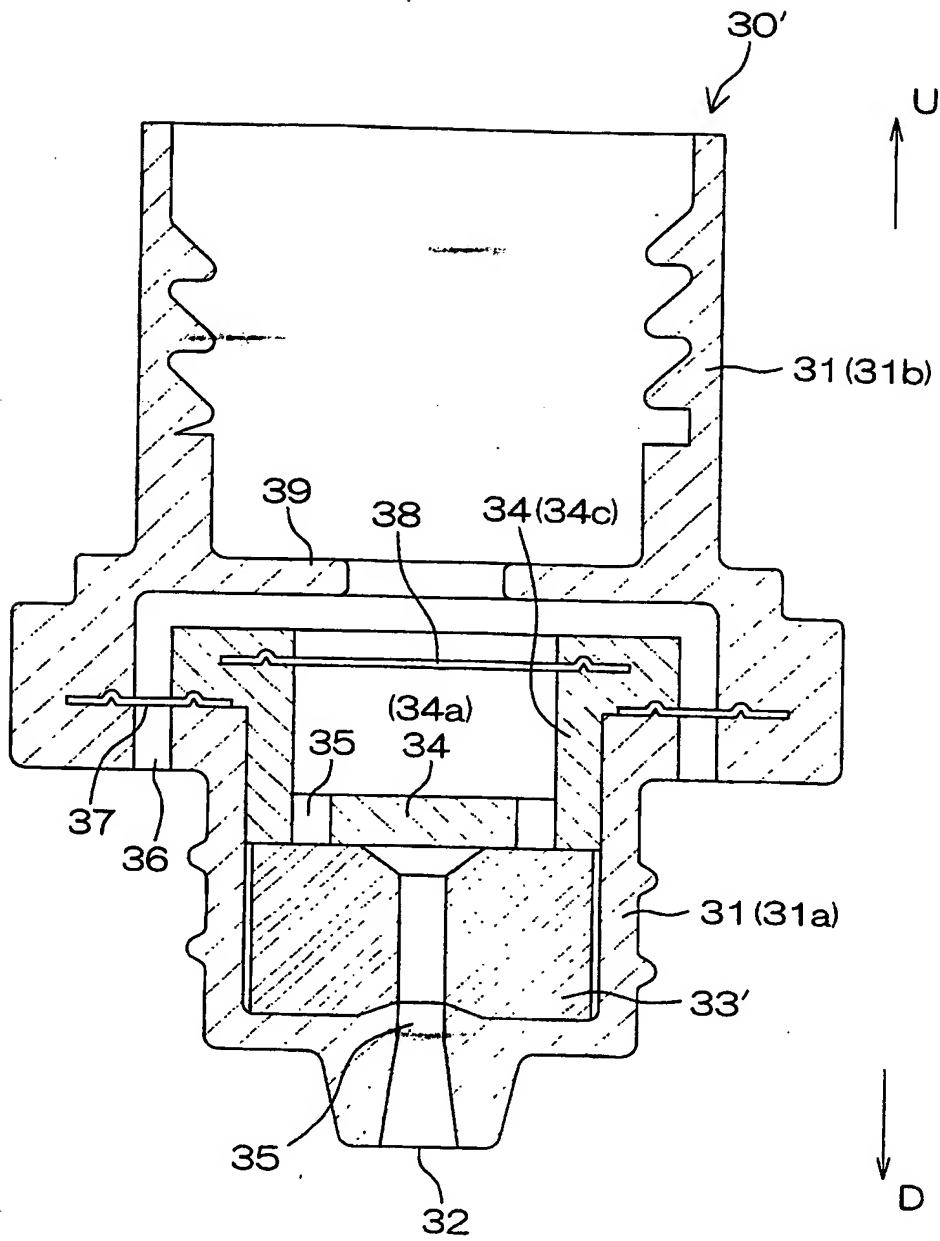




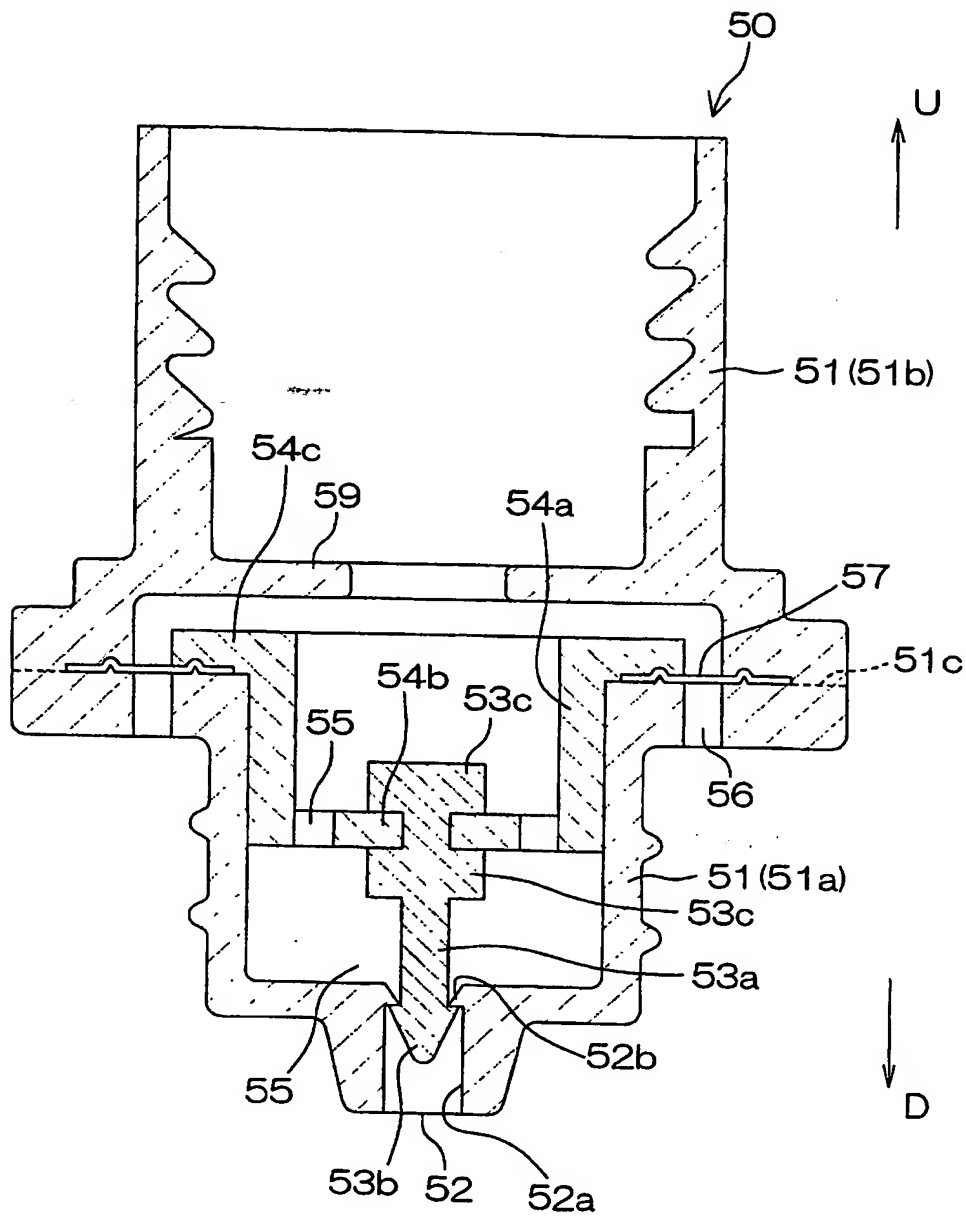
【図 17】



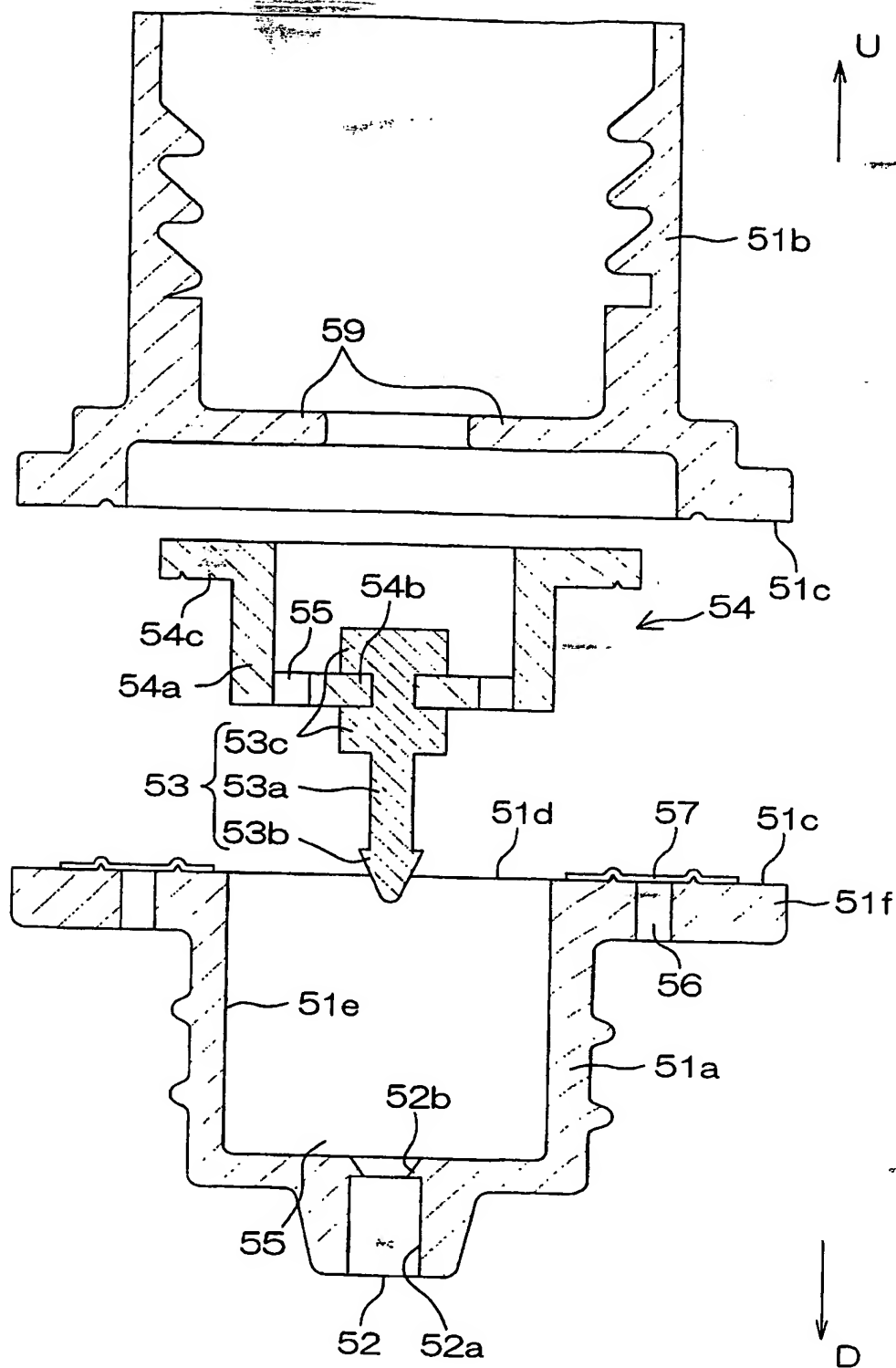
【図 18】



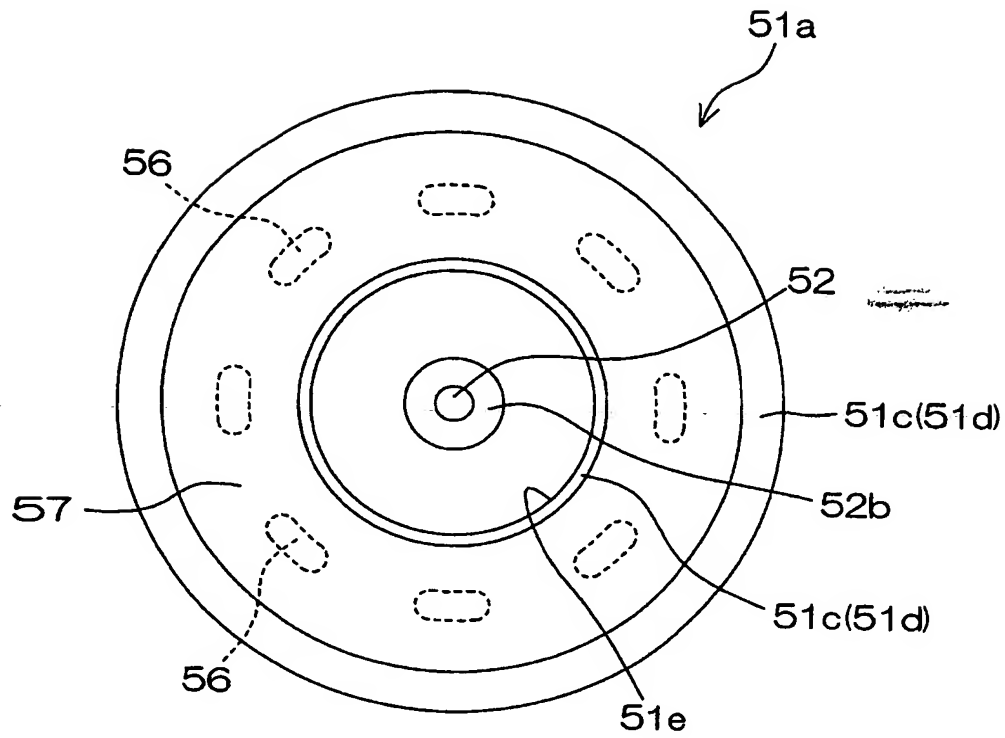
【図 19】



【図 20】

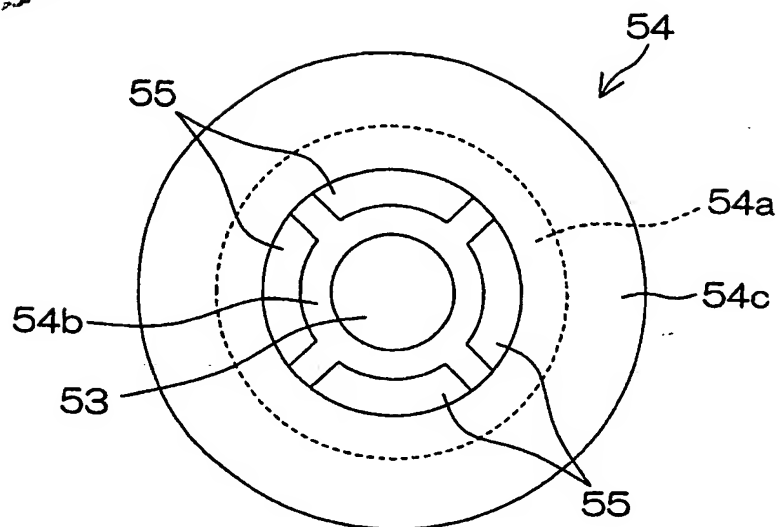


【図 21】

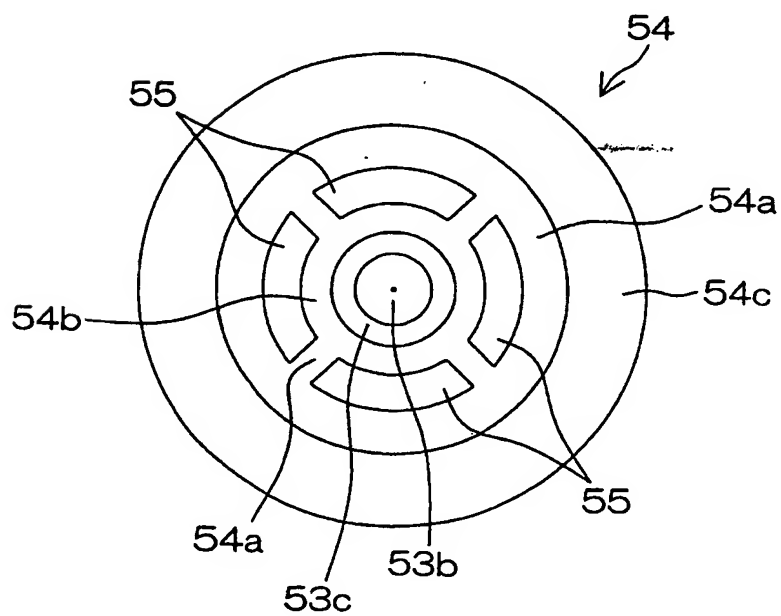


【図 22】

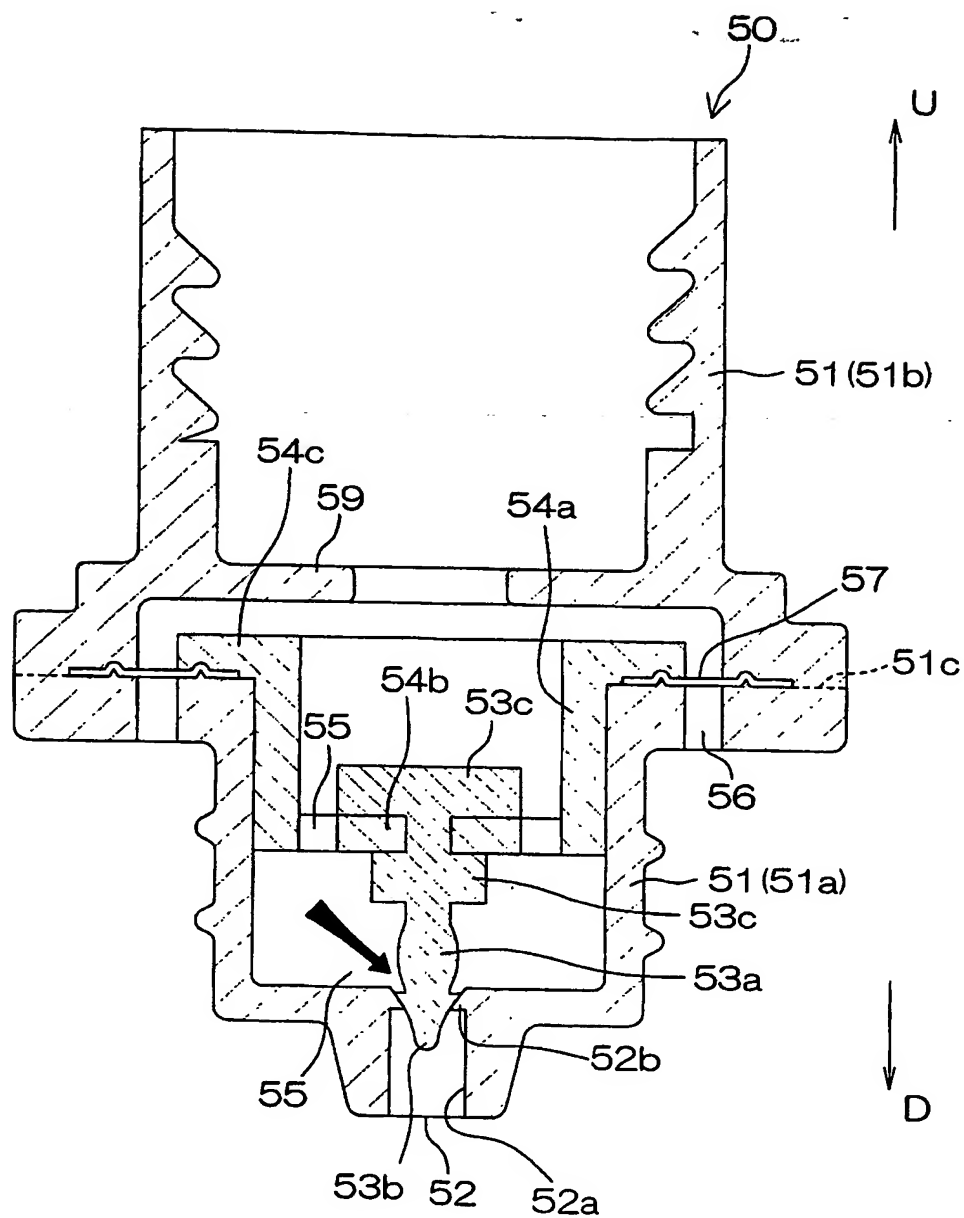
(a)



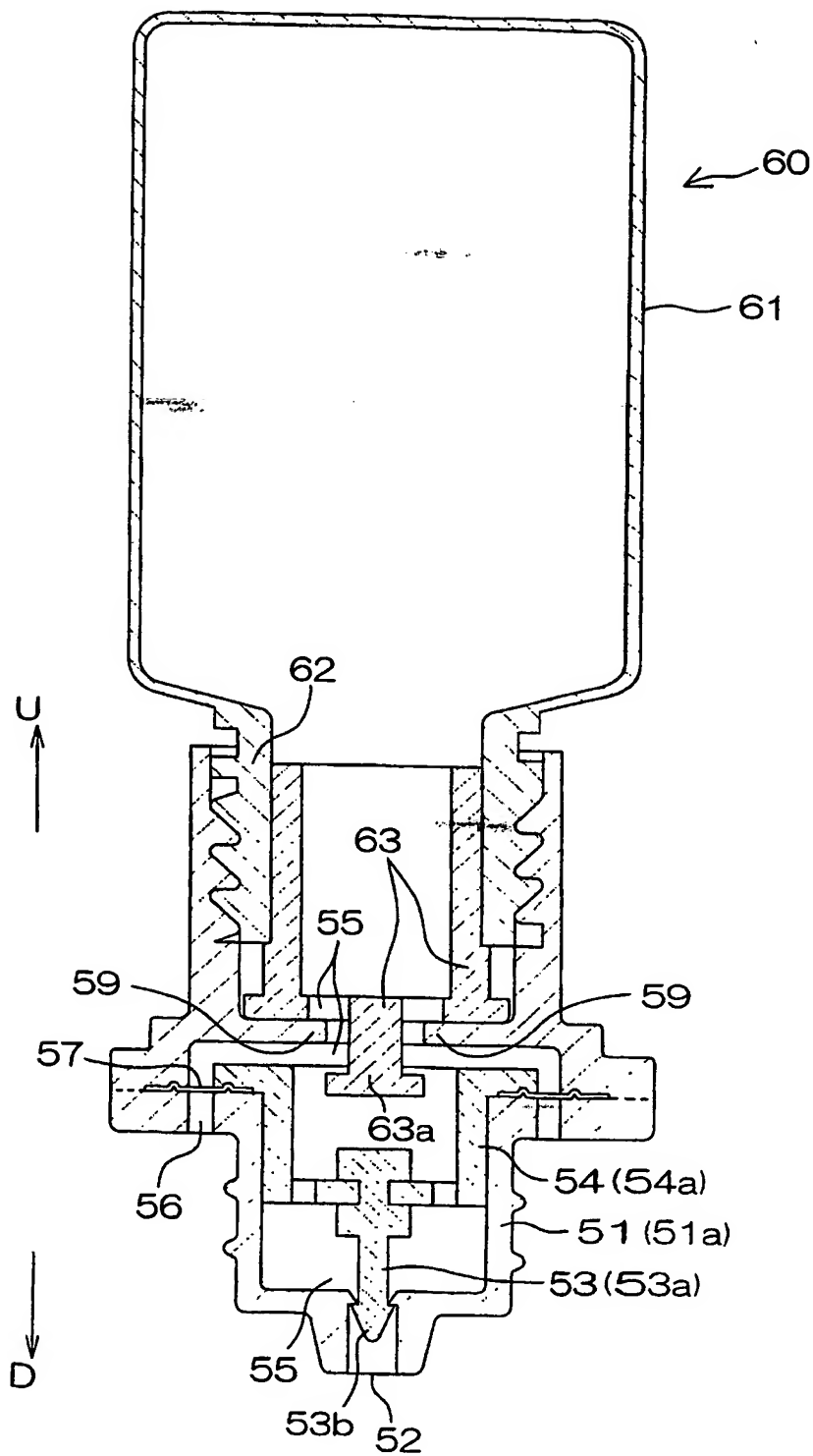
(b)



【图 2 3】

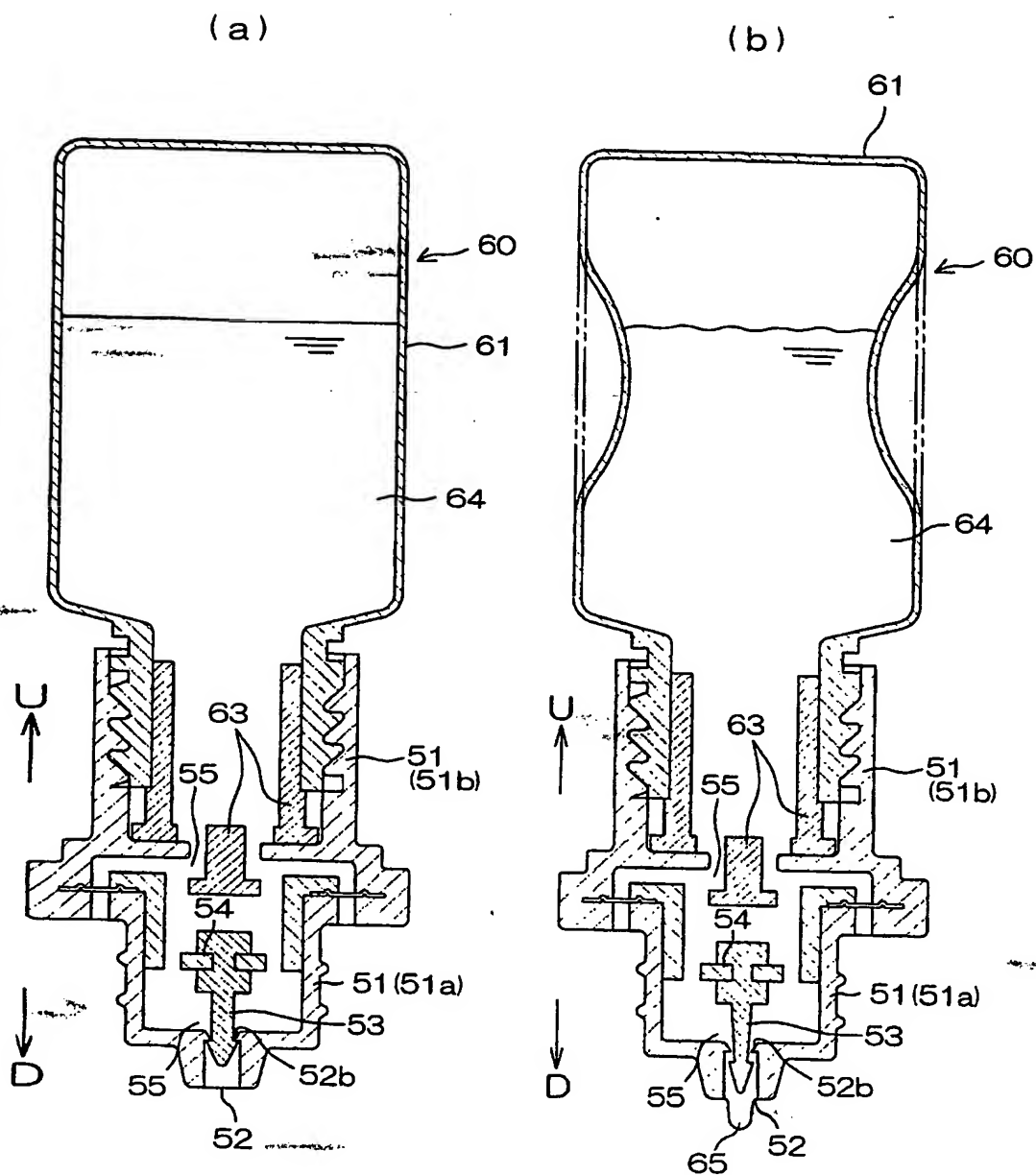


【図 24】



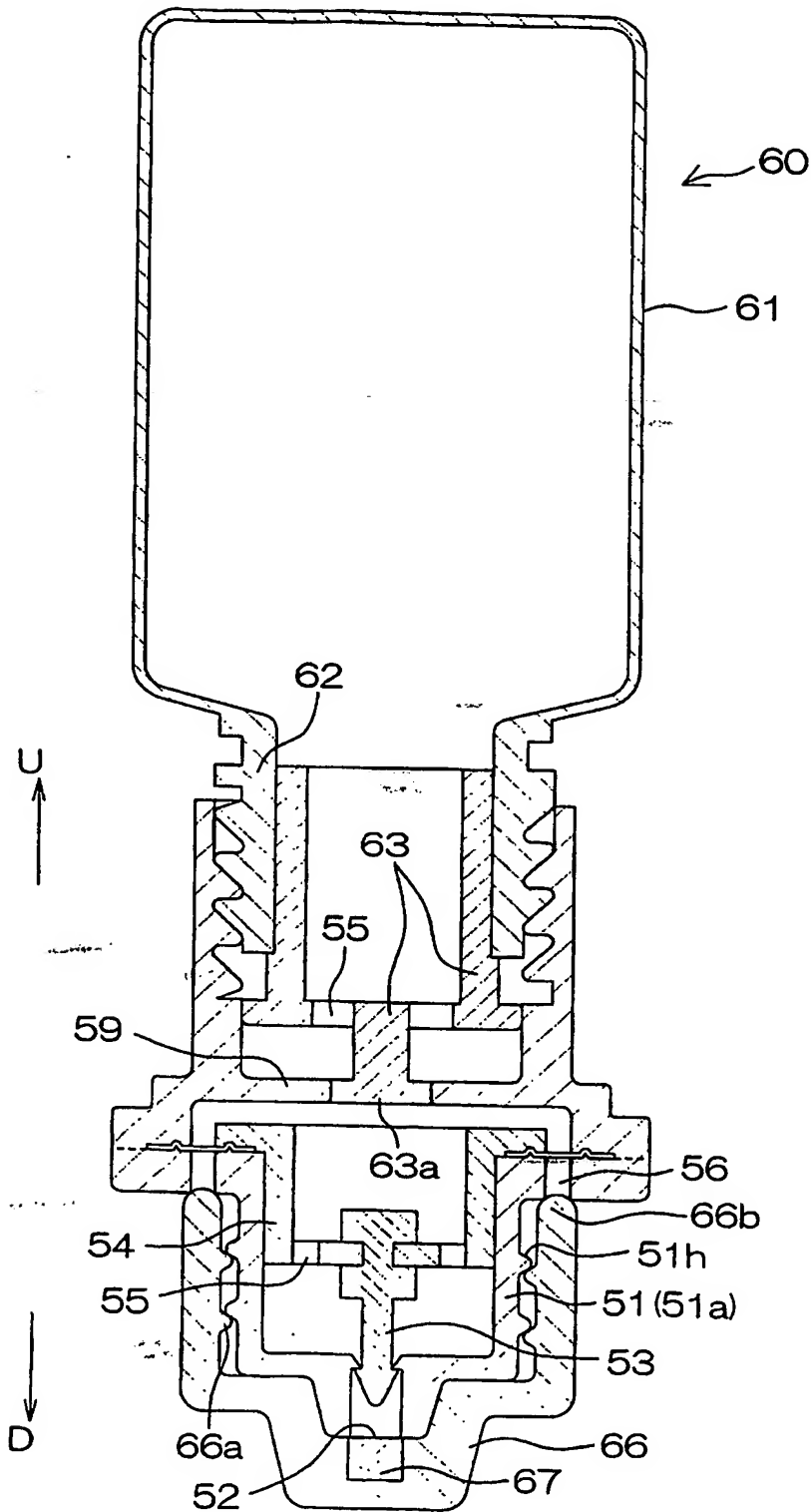


【図 25】

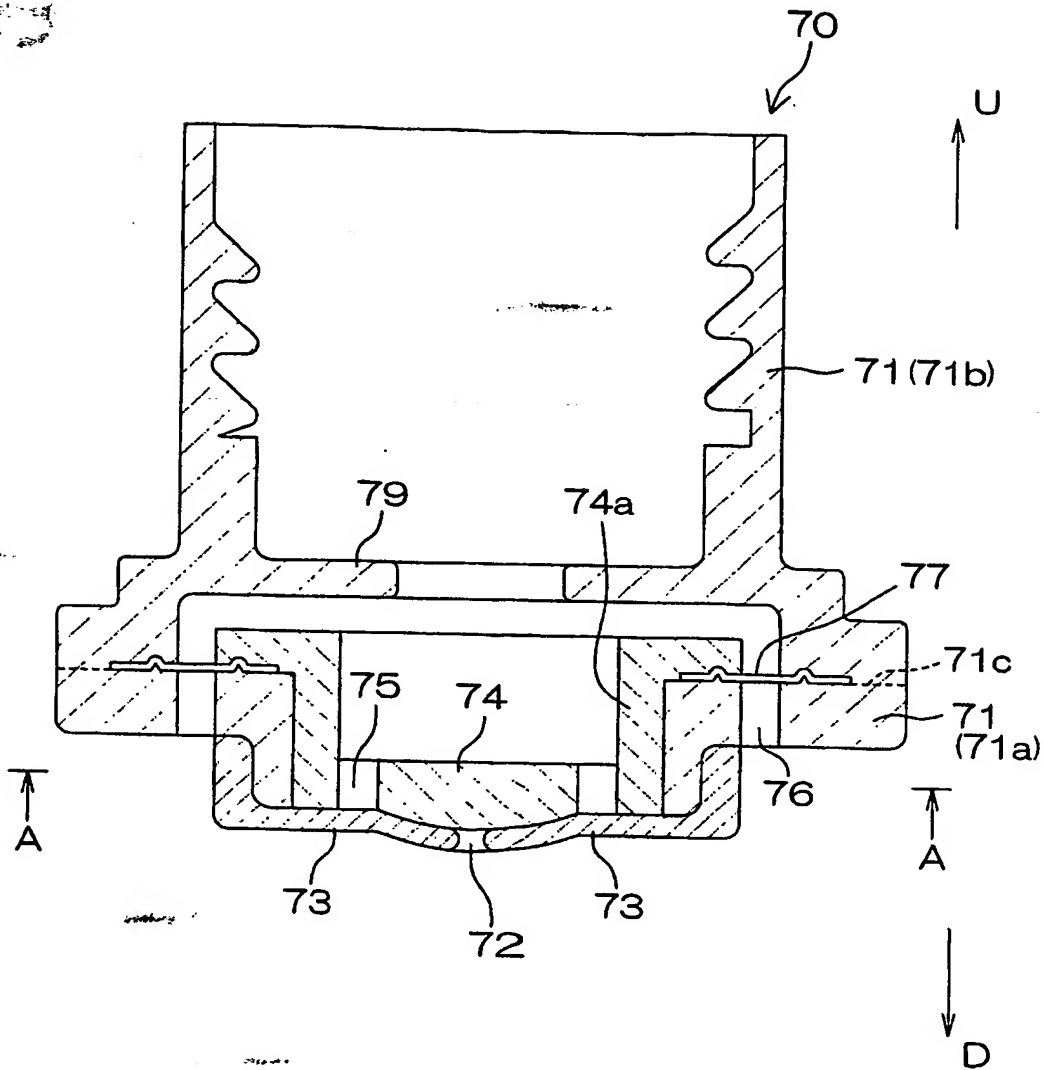




【図 27】

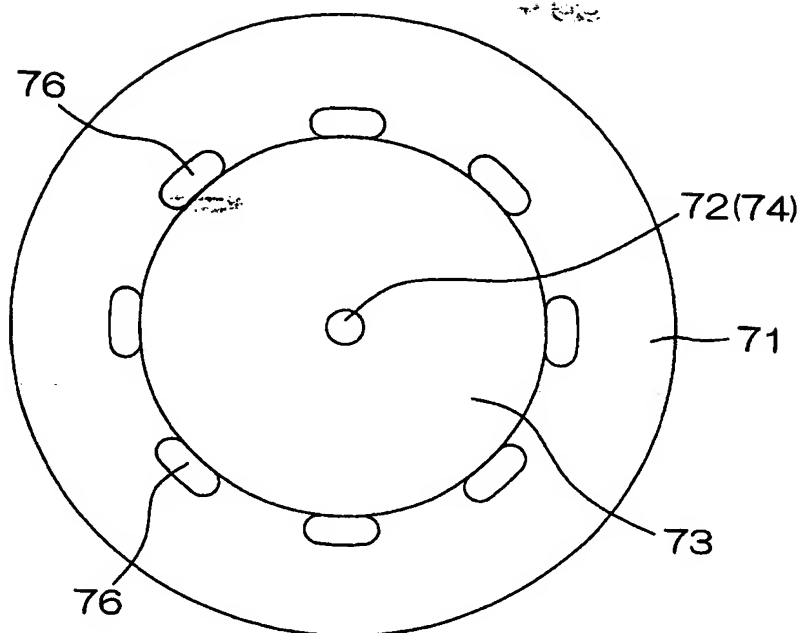


【図 28】

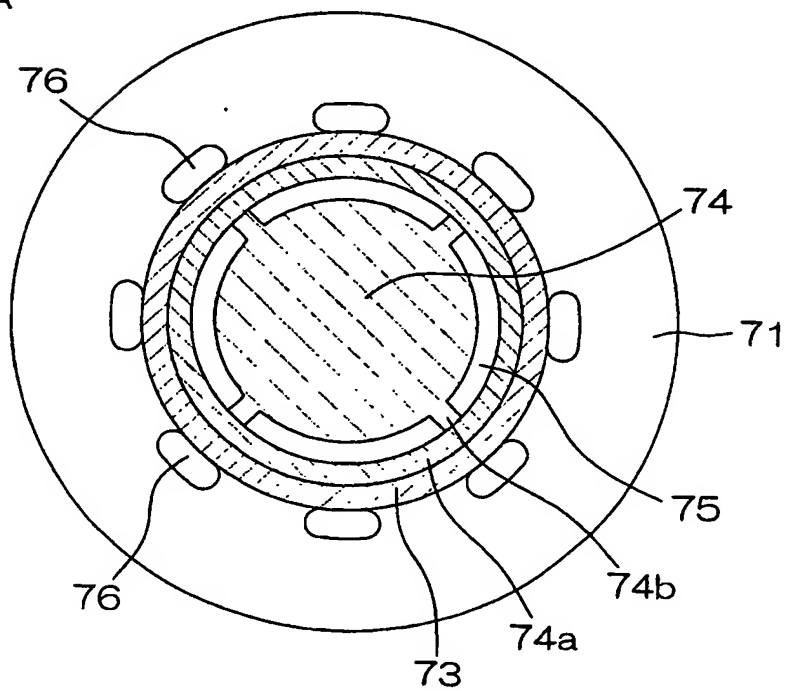


【図 29】

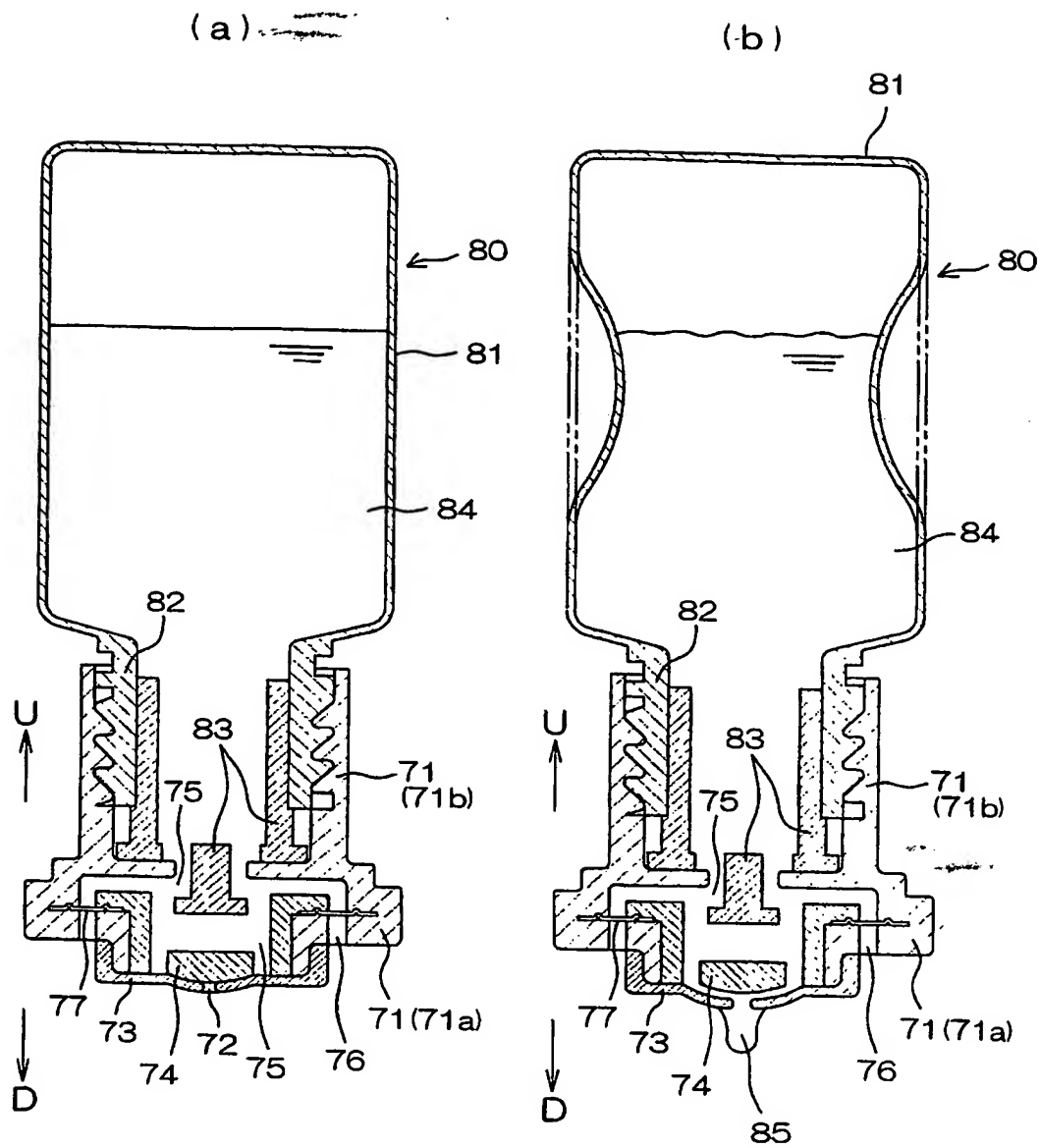
(a)



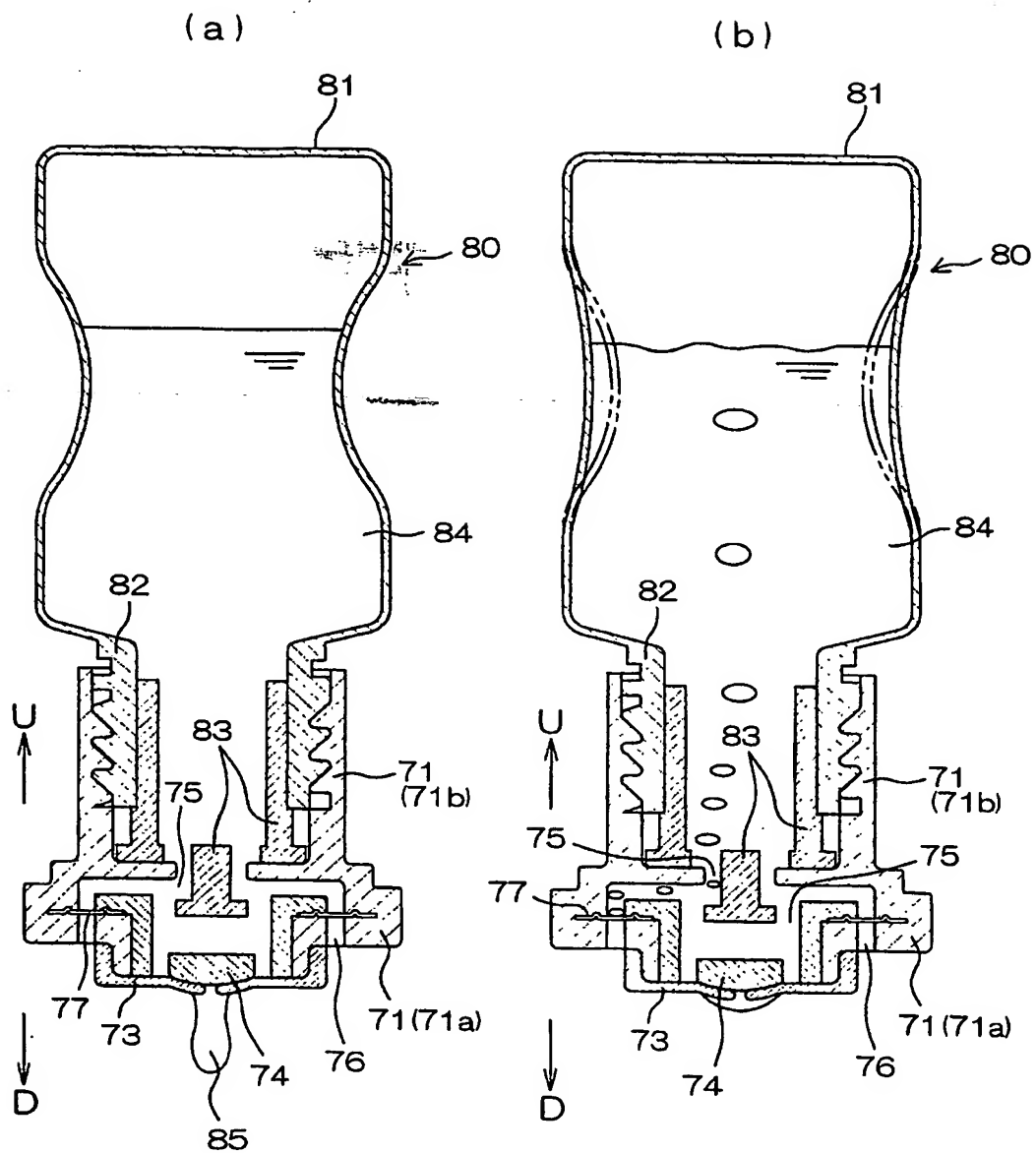
(b) A-A



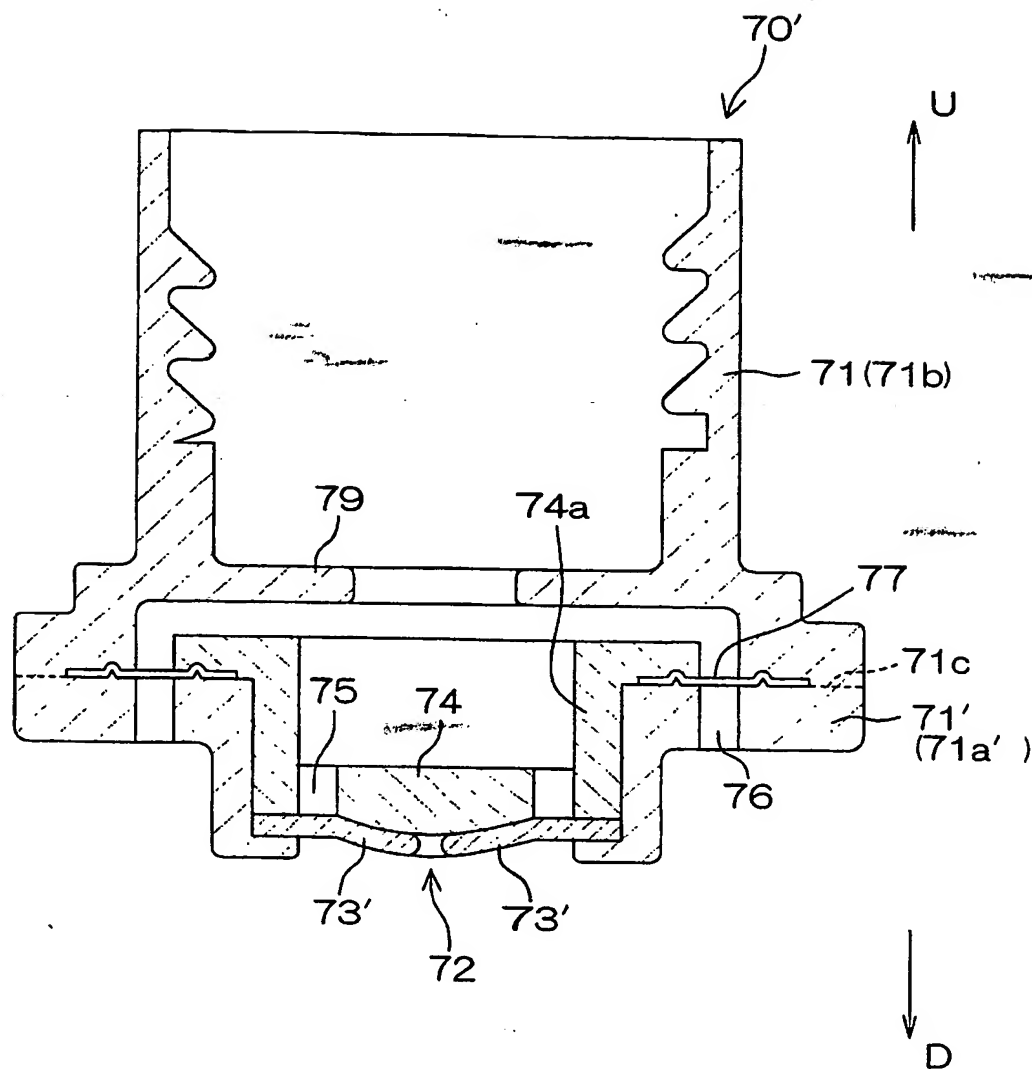
【図 30】



【図 31】

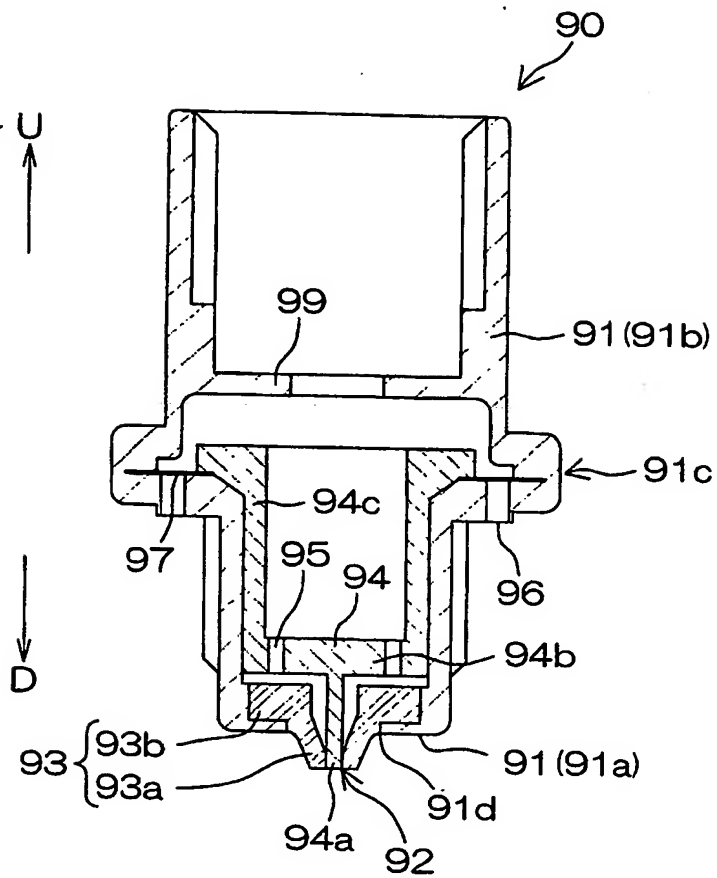


【図 32】

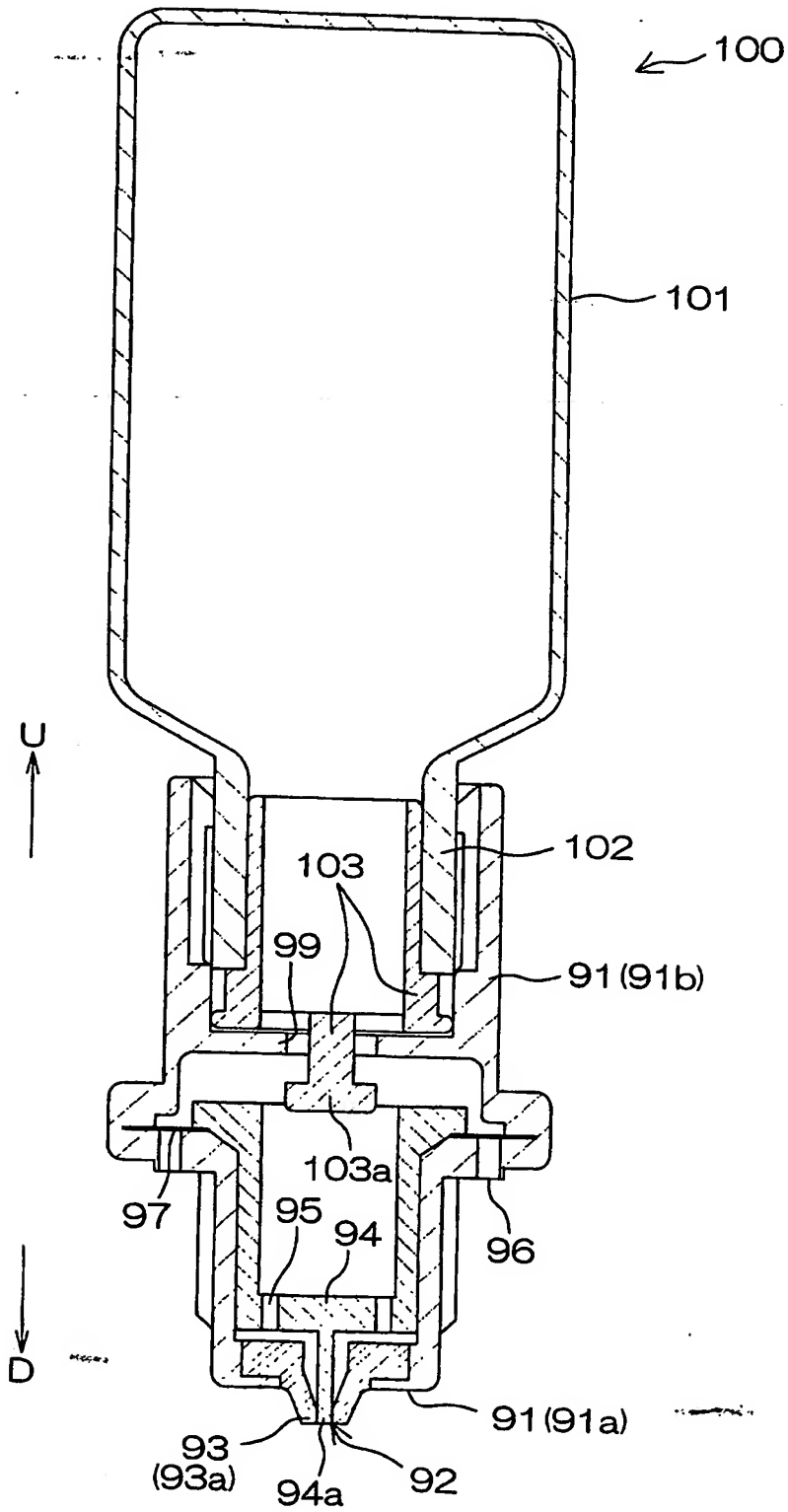




【図 33】

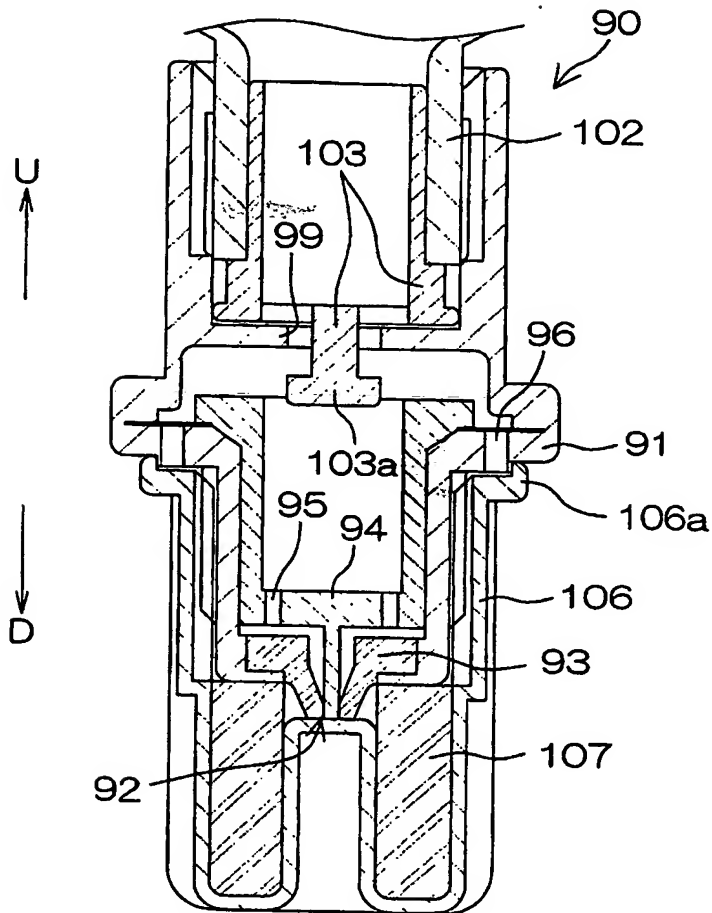


【図 34】

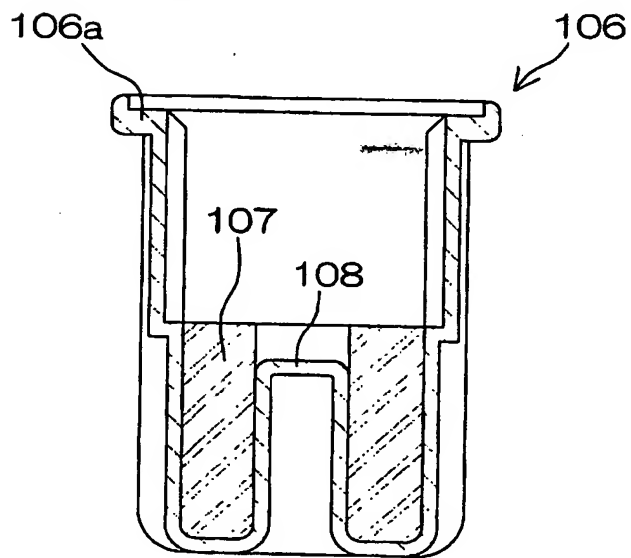


【図 35】

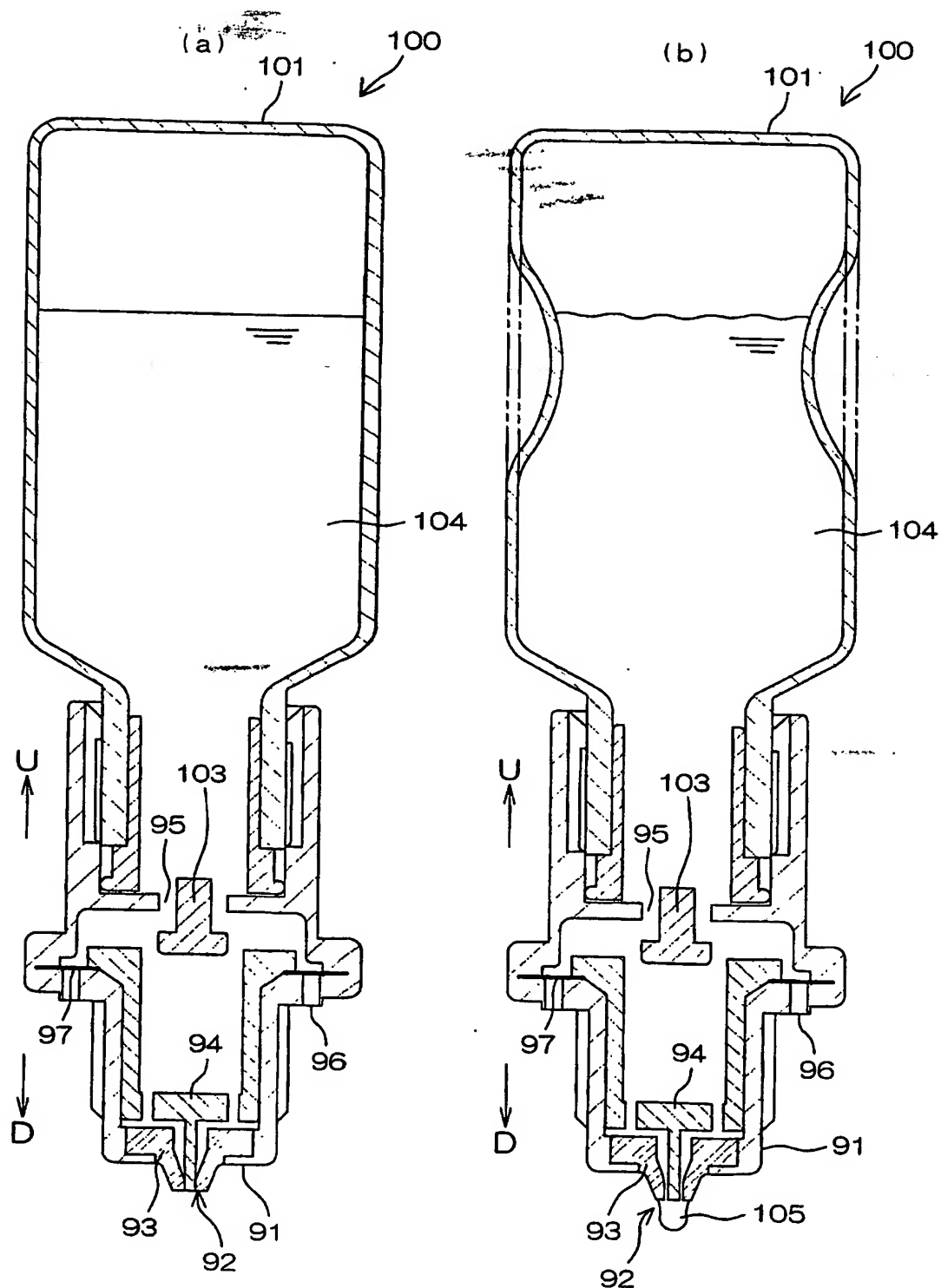
(a)



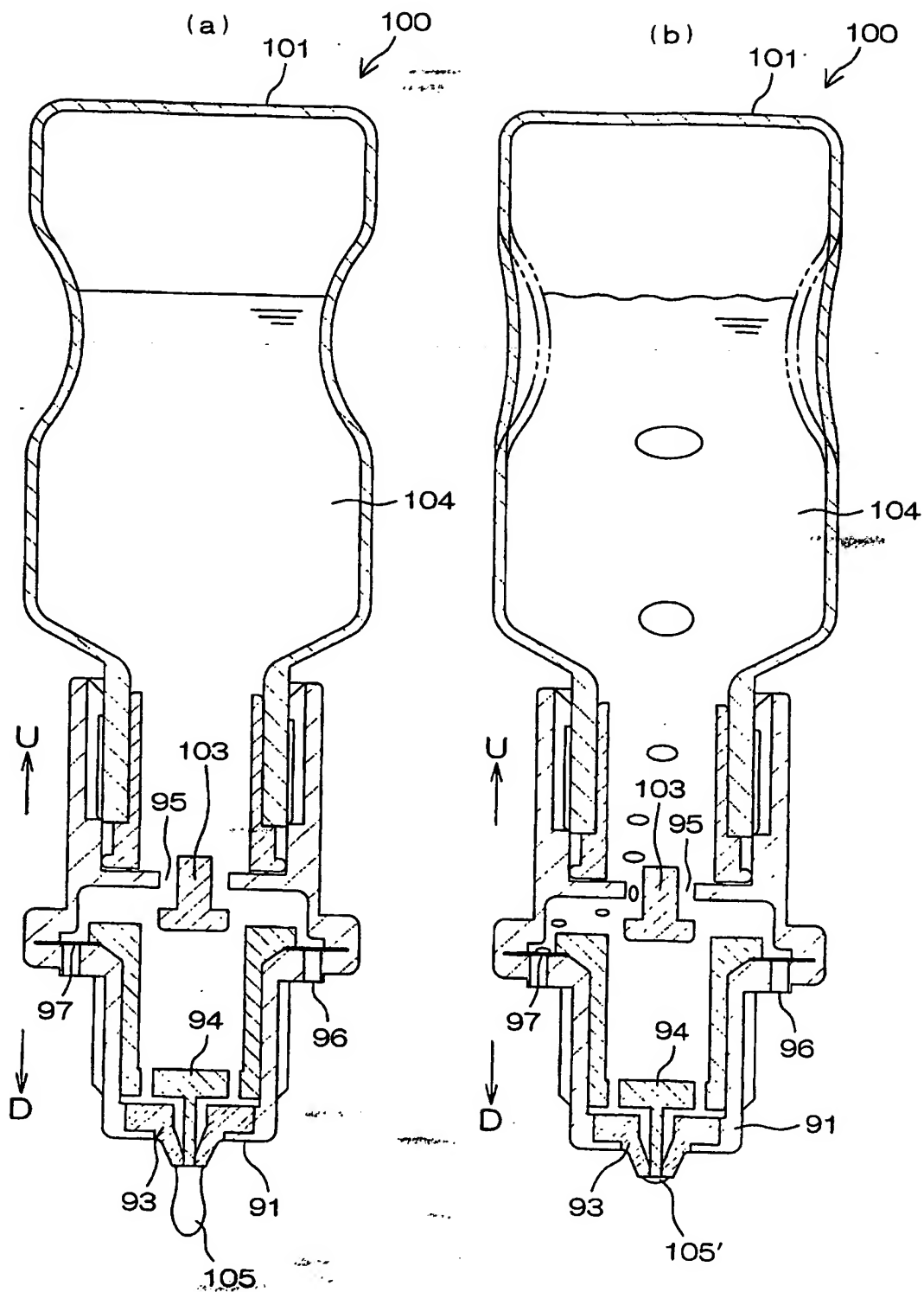
(b)



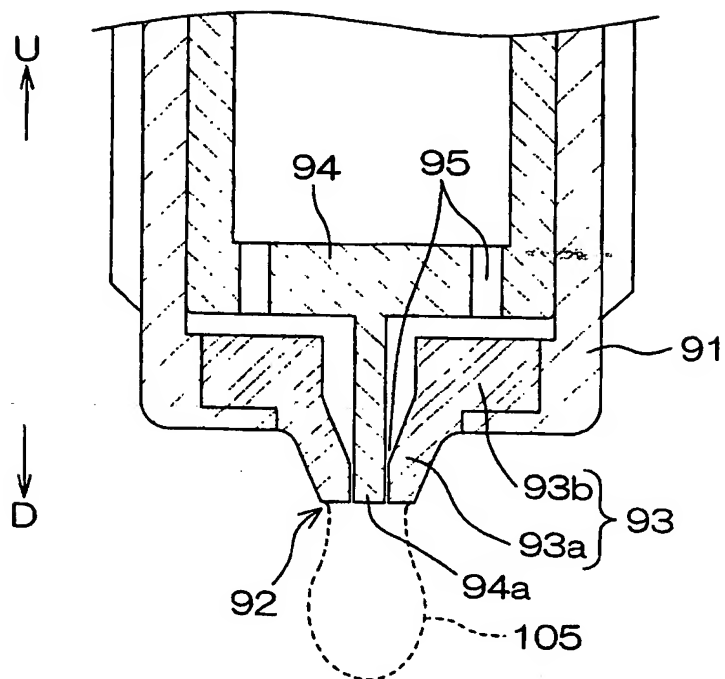
【図 36】



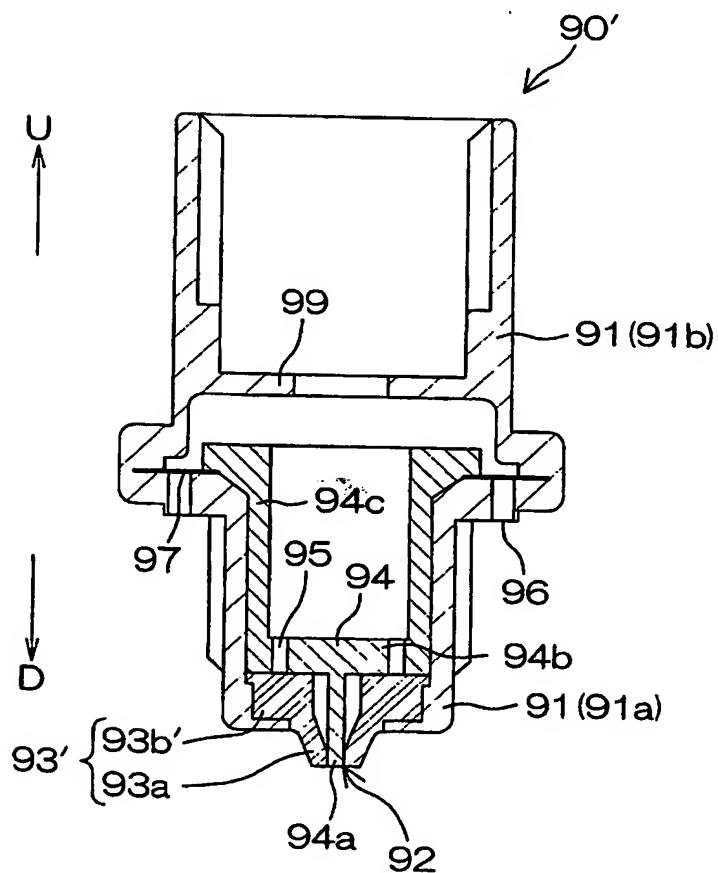
【図 37】



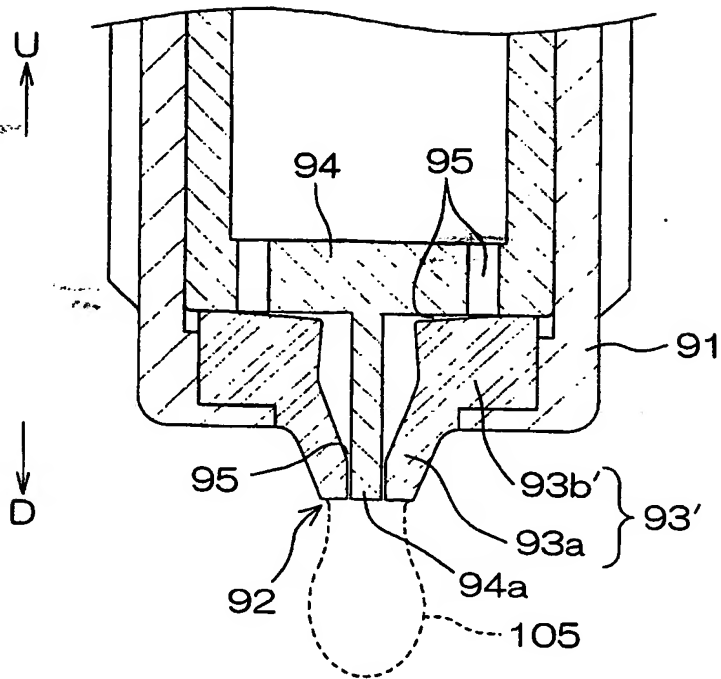
【図 38】



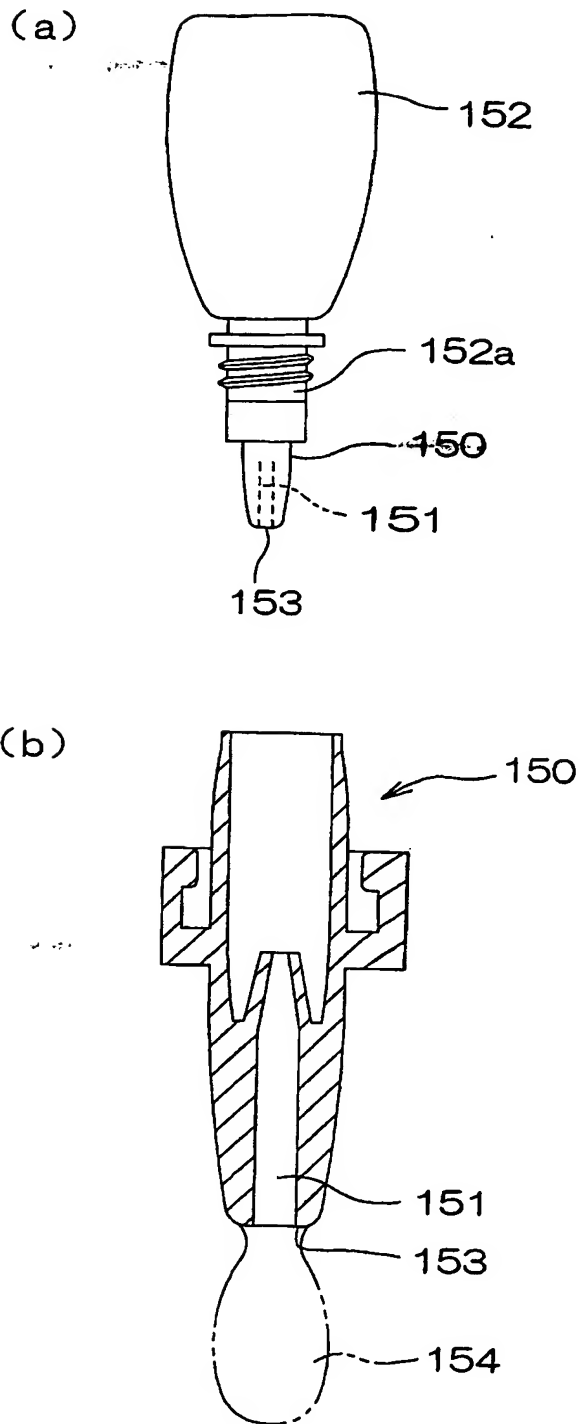
【図 39】



【図 40】



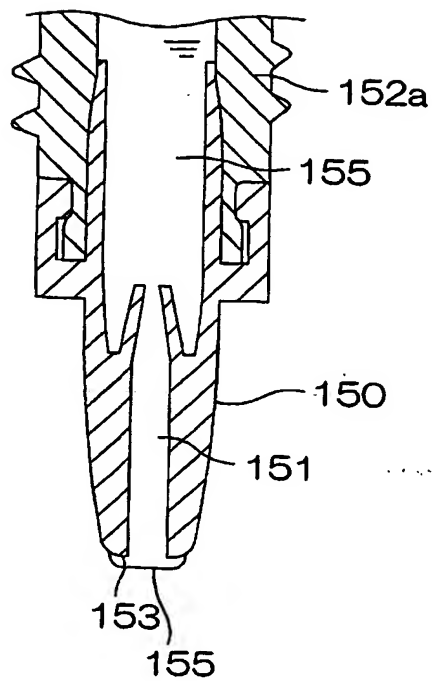
【図 41】



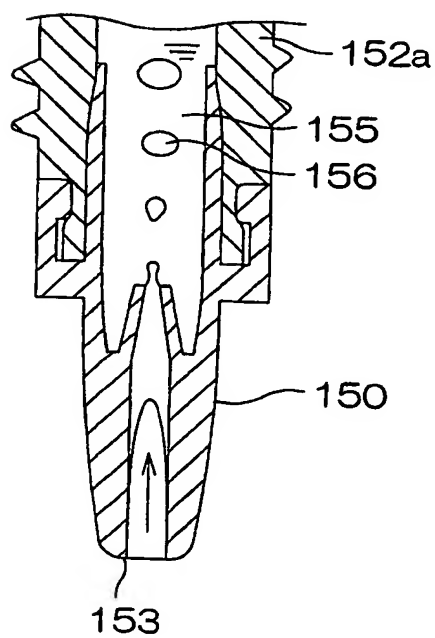


【図 42】

(a)



(b)



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 内溶液の逆流を防止しつつ、吐出操作後の容器内への空気の流入を無菌的に実現させ得る吐出部材と、スムーズな吐出が可能で、防腐剤等の配合を著しく減少させ得る容器とを提供する。

【解決手段】 容器 20 の口部に取り付ける吐出部材 10 として、吐出孔 12 を備える吐出部 11 と、吐出部 11 の内部にあって吐出孔 12 を閉鎖しかつ液圧による圧縮変形によって吐出孔 12 を開放する弁体 13 と、吐出部 11 の内部にあってその内表面 11a との間に流路 15 を区画しかつ吐出孔 12 の上流側 U で弁体 13 を固定する繫止部 14 と、通気フィルタ 17 を介して流路 15 と連通する通気孔 16 と、を備えるものを用いる。弁体 13 の圧縮変形は、通気フィルタ 17 の通液圧よりも低い液圧によって達成されかつ通気フィルタ 17 の通気圧では達成されないものとする。

【選択図】 図 4

特願2003-168345

出願人履歴情報

識別番号

[000206956]

1. 変更年月日

1990年 8月27日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都千代田区神田司町2丁目9番地

氏 名

大塚製薬株式会社

特願 2003-168345

出願人履歴情報

識別番号

[591016334]

1. 変更年月日

[変更理由]

住所

氏名

1991年 1月28日

新規登録

徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

大塚テクノ株式会社

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**